XT-Auto

Instruction Manual

EC REP APEX MEDICAL S.L.
Máximo Aguirre 18 Bis, 8ª planta,
48011 Bilbao. Vizcaya. Spain

APEX MEDICAL CORP.
9, Min Sheng St., Tu-Cheng,
Taipei County, 236, Taiwan

676006-1680 V1.0

Model No.: **9S-005720**

Please read the instruction manual before use.

USER'S MANUAL

English

User's manual ..... P. 1

Español

Manual de Instrucciones P.23

Português

Instruções de Utilização P.45

Français

Instructions d'utilisation..... P.67

German

Gebrauchsanleitung P.89

Dutch

Gebruikershandleiding P.111

Italiano

***Manuale di istruzioni* P.133**

3. Per resettare il Misuratore di compliance & il Misuratore Totale

1. Premere *"MENU" per* selezionare *il menù [TM XXXXX hr] o [CM XXXXX hr]* dallo schermo di standby.
2. Mantenere premuto il pulsante *"UP" e "DOWN",* quindi, contemporaneamente, premere il pulsante "MENU" per un secondo. *[TM XXXXX hr] o [CM XXXXX hr]* inizieranno a lampeggiare e apparirà *"CLEAR*" sullo schermo LCD.
3. Premere *"UP" o "DOWN"* Sullo schermo LCD apparirà *"CLEAR OK" e* i dati del misuratore totale o del misuratore di compliance verranno cancellati portando il valore a 0,0 h.
4. Premere *"MENU" per* confermare la funzione di reset.
5. Premere il pulsante *"START/STANDBY"* per tornare allo schermo standby o lasciare che il dispositivo torni automaticamente allo schermo standby 20 secondi dopo.

NOTA - Una volta azzerato il misuratore di compliance, verrà resettato anche il misuratore totale e viceversa.

4. Scaricare i dati del misuratore di compliance e del misuratore totale

Fare riferimento *alle istruzioni del software di gestione dei dati del CPAP* Easy Compliance 3.1. Usare il cavo USB per collegare il dispositivo a un computer testato e approvato in base allo standard IEC60601-1 o IEC60950 .

ATTENZIONE- Non collegare il dispositivo al personal computer per scaricare i dati durante il trattamento. Ciò potrebbe causare un guasto al sistema.

NOTA- Queste istruzioni aggiuntive vengono fornite separatamente per l'attenzione speciale alla gestione del servizio di affitto e agli errori accidentali di impostazione da parte di terzi. Vogliate staccare questa pagina del manuale prima di consegnare il prodotto all'utente finale.

IMPORTANT SAFEGUARDS – PLEASE MAKE THIS PRECAUTIONS LIST AVAILABLE TO ALL USERS and PROVIDERS

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING THIS SYSTEM

WARNING –

1. THIS DEVICE IS NOT INTENDED FOR LIFE SUPPORT. It may stop operating due to power interruption but no hazards to patient.
2. If oxygen is used with the device, the oxygen flow must be turned off when the device is not in use.

   Explanation of the Warning: When the device is not in operation and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the tubing may accumulate within the device's enclosure and create a risk of fire.
3. Oxygen supports combustion. Oxygen should not be used while smoking or in the presence of an open flame.
4. Always ensured the device is generating airflow before the oxygen supply is turned. Always turn off the oxygen supply before stopping the airflow from the device.
5. This device **should not** be used in the vicinity of a flammable anesthetic mixture in combination with oxygen or air and nitrous oxide.
6. The airflow for breathing generated by this device may be as much as 7℃ (12.6° F) higher than the room temperature. This device **should not** be used if the room temperature is warmer than 35℃ (95℉) to prevent the airflow temperature from exceeding 40° C (104° F) and causing irritation to your airway.
7. If this device overheats, it will stop operating and show "**Error 002**" on the display. After cooling down to proper temperature, the device can restart again.
8. This machine should be used only with masks (and connectors) recommended by the manufacturer, or by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP machine is turned on and operating properly. The vent holes associated with the mask should never be blocked for proper exhaling purpose. If the vent hole is blocked, the CPAP machine will stop and show message "**Error 002**", after cooling down, please re-connect the power cord to reset the machine.
9. At low CPAP pressure, some exhaled gas may remain in the mask and be re-breathed.

CAUTION –

1. Make sure the environment around the machine is dry and clean. Dust and foreign particles may affect the treatment. Keep the air inlet on the back of the machine clear to prevent overheating and damage of the device. Do not place the machine near a source of hot or cold air. Extreme cold or hot environment may damage user's respiratory airway.
2. If there is a possibility of electro-magnetic interference with mobile phones, please increase the distance between devices or turn off the mobile phone.
3. Do not connect the device to the personal computer for data downloading during the treatment. This may cause the CPAP system failure.

DANGER -To reduce the risk of electrocution:

1. Always unplug this product immediately after using.
2. Do not use while bathing.
3. Do not place or store product where it can fall or be pulled into a tub or sink.
4. Do not place in or drop into water or other liquid.
5. Do not reach for a product that has fallen into water. Unplug immediately.

WARNING -To reduce the risk of burns, electrocution, fire or injury to persons:

1. This product should never be left unattended when plugged in.
2. Close supervision is necessary when this product is used by, on, or near children or invalids.
3. Use this product only for its intended use as described in this manual, do not use attachments not recommended by the manufacturer.
4. Never operate this product if it has a damaged cord or plug, if it is not working properly, if it has been dropped or damaged, or dropped into water. Return the product to a service center for examination and repair.
5. Keep the cord away from heated surfaces.
6. Never block the air openings of this product or place it on a soft surface, such as a bed or couch, where their openings may be blocked. Keep the air opening free of lint, hair, and other similar particles.
7. Never drop or insert any object into any opening on the unit or into the tubing.
8. When disposing the unit because of damage or failure, you must comply with the regulations of your particular region or country for disposing such equipment

Modello CPAP: 9S-005720(XT-Auto)

Istruzioni aggiuntive per il Medico e Tecnico (Non distribuire ai pazienti)

1. Selezione della modalità CPAP o APAP

1. Premere *"MENU" per* selezionare il menù *[Mode CPAP]* nello schermo di standby.
2. Mantenere premuto il pulsante *"UP" e "DOWN",* quindi, contemporaneamente, premere il pulsante "MENU" per un secondo. Nel frattempo, lo schermo LCD *[Mode CPAP]* dovrebbe iniziare a lampeggiare consentendo di passare dalla modalità CPAP a APAP.
3. Premere il pulsante *"UP" o "DOWN"* per selezionare la modalità CPAP o APAP.
4. Una volta selezionata la modalità, premere *"MENU" per* confermare.
5. Premere il pulsante *"START/STANDBY"* per tornare allo schermo standby o lasciare che il dispositivo torni automaticamente allo schermo standby 20 secondi dopo.

2. Impostazione della pressione

1. Premere *"MENU" per* selezionare il menù *[P xx.XcmH_2O]* dallo schermo di standby in modalità CPAP.
2. Mantenere premuto il pulsante *"UP"* e *"DOWN",* quindi, contemporaneamente, premere il pulsante *"MENU"* per un secondo. Nel frattempo, dovrebbe iniziare a lampeggiare sullo schermo LCD *[P XXXcmH_2O]* per consentire la regolazione della pressione della terapia da 4 a 20 cm H_2O.
3. Premere il pulsante *"UP" o "DOWN"* per aumentare o diminuire le impostazioni della pressione. L'aumento o diminuzione dell'impostazione della pressione è di 0,5 cm H_2O.
4. Una volta selezionata la pressione desiderata, premere *"MENU" per* confermare.
5. Premere il pulsante *"START/STANDBY"* per tornare allo schermo standby o lasciare che il dispositivo torni automaticamente allo schermo standby 20 secondi dopo.
6. In modalità APAP, seguire le stesse istruzioni riportate per l'impostazione della pressione iniziale (P_{init}), pressione massima (P_{max}), e pressione minima (P_{min})

NOTA - Se si cerca di impostare una pressione massima inferiore a P_{init} e P_{min}, P_{init} e P_{min} verranno impostate automaticamente con un valore inferiore a P_{max}.

3. Op nul stellen (Reset) van behandelingsteller en totale teller

1. Druk op de knop ***"MENU"*** om het menu ***[TM XXXX.X hr]*** of ***[CM XXXX.X hr]*** te selecteren terwijl u zich in het Stand-by-beeldscherm bevindt.
2. Houd de knop ***"UP"*** en ***"DOWN"*** **ingedrukt** en druk gelijktijdig een een seconde lang de knop ***"MENU"*** in. Intussen begint ***[TM XXXX.X hr] of [CM XXXX.X hr]*** op te lichten en op het LCD-scherm verschijnt ***"CLEAR"***.
3. Druk op *"UP"* of *"DOWN"*. Het LCD-beeldscherm duidt *"CLEAR OK"* aan en de optekening van de totale teller of van de behandelingsteller wordt gewist, zodat de waarde op 0.0 hr gezet wordt.
4. Druk op *"MENU"*, om de resetfunctie te bevestigen.
5. Druk op de knop *"STAND/STANDBY"*, om terug te gaan naar het de stand-by-beeldscherm, of anders zal het apparaat 20 seconden later automatisch terugkeren naar het stand-by-beeldscherm.

⚠ **OPGELET**- Als de behandelingsteller gewist wordt, wordt gelijktijdig ook de totale teller gewist en omgekeerd.

4. Om de behandelingsteller en de gegevens van de totale teller op nul te zetten.

Raadpleeg de instructies van de software voor databeheer van de CPAP (Easy Compliance 3.1 CPAP Data Management Software). Gebruik de USB-kabel om het apparaat aan te sluiten op een computer die getest en gehomologeerd werd door de norm IED60601-1 of IEC60950.

⚠ **OPGELET** - Sluit het apparaat niet aan op een PC om de gegevens tijdens de behandeling te downloaden. Dit zou tot het uitvallen van het CPAP-systeem kunnen leiden.

⚠ **OPGELET** - Deze bijkomende aanwijzing wordt afzonderlijk gegeven omdat ze betrekking heeft op het gebruik door verhuring en betrekking heeft op accidentele verkeerde instellingen door derden. Wij verzoeken u om deze pagina uit het handboek te verwijderen voor u het toestel aan de eindgebruiker levert.

1. Introduction

This manual is provided to explain initial set up and operating instructions. This manual should be stored in a safe location and be readily accessible for future reference.

1.1 General Information

Obstructive Sleep Apnea (OSA) is a condition that an intermitted and repetitive obstruction of the upper respiratory tract causes a complete (apnea) or partial (hypopnea) block of breathing airflow during sleep. The syndrome varies depending on the degree of relaxation of the tongue and soft palate muscle.

The most common treatment for OSA is Continuous Positive Airway Pressure (CPAP). CPAP devices can deliver a constant air pressure into your upper airway via a nasal mask. This constant air pressure can keep your airway open during sleep, therefore prevents the OSA.

This device is a micro-processor controlled continuous positive airway pressure device. It features the illuminated, menu-driven LCD display, universal power supply, and ramp time adjustment. The ramp time adjustment and ultra quiet operation ensure you to fall asleep comfortably while air pressure slowly build up to treatment level. The user compliance meter records the total system's operating time for physician's reference.

The system has been tested and successfully approved to the following standards:

CE 0197

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 61000-3-2 Class A
EN 61000-3-3

EMC Warning Statement

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to the EN 60601-1-2:2007. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to other devices, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving device.
- Increase the separation between the equipment.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) are connected.
- Consult the manufacturer or field service technician for help.

This system has been tested and compliance to the following volunteer standards: **FDA.**

1.2 Intended Use

This device is intended to provide continuous positive airway pressure (CPAP) for the treatment of adult Obstructive Sleep Apnea (OSA).

⚠ Cautions: Some patients might have pre-existing contraindications for CPAP therapy, or might experience some potential side effects of using CPAP device, please consult your physician if you have any questions concerning your therapy.

CPAP-Modus II: 9S-005720 (XT-Auto)
Bijkomende aanwijzingen voor artsen en techniekers
(Niet aan patiënten overhandigen)

1. Selectie van de CPAP- of APAP-modus

1. Druk op de knop **"MENU"** om het menu ***[P XX.X cmH_2O].*** te selecteren.
2. Houd de knop ***"UP"*** en ***"DOWN"*** **ingedrukt** en druk gelijktijdig een seconde lang de knop ***"MENU"*** in. Het LCD-scherm ***[P XX.X]*** zou moeten beginnen knipperen om de therapiedruk in te stellen tussen 4 en 20 cmH_2O.
3. Druk op de knop ***"UP"*** (omhoog) of ***"DOWN"*** (omlaag), om de druk te verhogen of te verlagen. Het interval tussen elke instelling bedraagt 0,5 cmH_2O.
4. Na het selecteren van de gewenste druk, drukt u op de knop ***"MENU"*** ter bevestiging.
5. Druk op de knop ***"STAND/STANDBY"***, om in de stand-by-aanduiding te komen, of wacht tot het apparaat na 20 seconden automatisch gereset wordt.

2. Nieuwe instelling van de totale teller en van de behandelingsteller

1. Druk op de knop ***"MENU"*** om het menu ***[P XX.XcmH_2O]*** te selecteren, terwijl u zich in het stand-by-beeldscherm in de CPAP-modus bevindt.
2. Houd de knop ***"UP"*** en ***"DOWN"*** **ingedrukt** en druk gelijktijdig een seconde lang de nop ***"MENU"*** in. Intussen moet het LCD-beeldscherm ***[PXX.XcmH_2O] oplichten,*** zodat u de therapiedruk kunt instellen van 4 tot 20 cm H_2O.
3. Druk op de knop "UP" (omhoog) of "DOWN" (omlaag) om de drukinstelling te verhogen of te verlagen: De verhoging of de verlaging van de drukinstelling bedraagt 0,5 cmH_2O.
4. Na het selecteren van de voorgeschreven druk, drukt u op de knop “MENU” ter bevestiging.
5. Druk op de knop ***"STAND/STANDBY"***, om terug te gaan naar het de stand-by-beeldscherm, of anders zal het apparaat 20 seconden later automatisch terugkeren naar het standby-beeldscherm.
6. In de APAP-modus volgt u dezelfde aanwijzingen om de begindruk (Pinit), de maximale druk (Pmax) en de minimale druk (Pmin) in te stellen.

⚠ **OPGELET–** Als de behandelingsteller gewist wordt, wordt gelijktijdig ook de totale teller gewist en omgekeerd.

3. Zurücksetzen (Reset) von Behandlungszähler und Gesamtzähler

1. Drücken Sie ***"MENU"*** , um das Menü ***[TM XXXX.X hr]*** oder ***[CM XXXX.X hr]*** auszuwählen, während Sie sich im Standby-Bildschirm befinden.
2. Halten Sie den Knopf ***"UP"*** und ***"DOWN",*** und drücken Sie dann gleichzeitig eine Sekunde lang den Knopf "MENU". Inzwischen beginnt ***[TM XXXX.X hr]*** oder ***[CM XXXX.X hr]*** aufzublinken, und die LCD-Anzeige zeigt ***"CLEAR"***.
3. Drücken Sie *"UP"* oder *"DOWN"*. Der LCD-Bildschirm zeigt ***"CLEAR OK"*** , und die Aufzeichnung des Gesamtzählers oder Behandlungszählers wird gelöscht, so dass der Wert auf 0.0 hr gesetzt wird.
4. Drücken Sie *"MENU"*, um die Reset-Funktion zu bestätigen.
5. Drücken Sie den Knopf *"START/STANDBY"*, um zurück zum Standby-Bildschirm zu gelangen, oder das Gerät 20 Sekunden später automatisch zum Standby-Bildschirm zurückgehen zu lassen.

4. Download der Daten des Behandlungszählers und des Gesamtzählers

Siehe hierzu die Anweisung: *Easy Compliance 3.1 CPAP Data Management Software* . Verwenden Sie das USB-Kabel, um das Gerät an einen Computer anzuschließen, der gemäß den Normen IEC60601-1 oder IEC60950 geprüft und zugelassen wurde.

⚠ **ACHTUNG -** Schließen Sie das Gerät nicht an einen PC an, um Daten während der Behandlung herunterzuladen. Dies könnte zu einem Ausfall des CPAP-Systems führen.

⚠ **WICHTIG** - Diese Zusatzanweisung erfolgt separat, weil sie sich auf die Nutzung durch Vermietung und auf versehentliche falsche Einstellungen durch Dritte bezieht. Wir bitten Sie, diese Seite aus dem Handbuch zu entfernen, bevor Sie das Produkt an den Endverbraucher liefern.

2. Product Description

Components including:

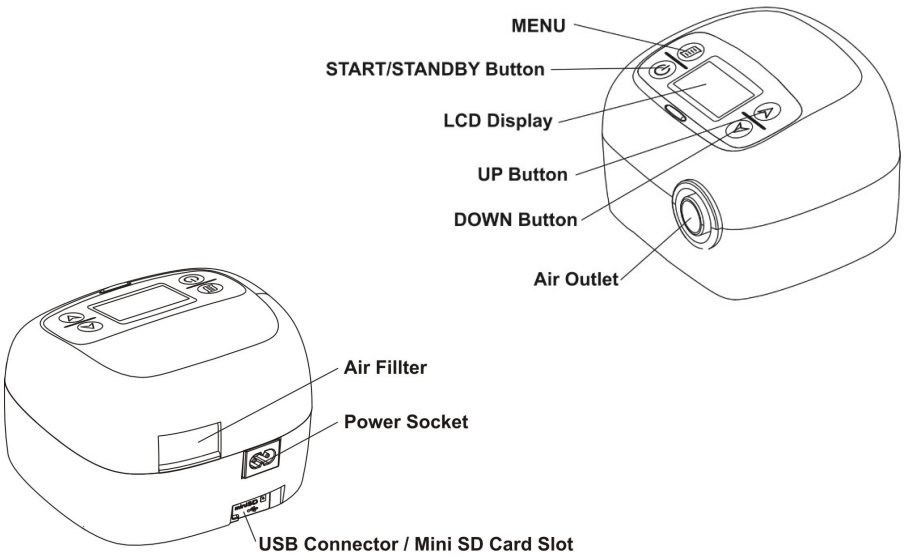
(1) Main CPAP device
(2) Detachable power cord
(3) User manual
(4) Flexible air tubing with 1.8 m length
(5) Full face or nasal mask and headgear straps (Optional, Always use CE certified and 510(k) cleared mask for CPAP)
(6) Carrying bag (optional)
(7) miniSD card and USB cable

⚠ **Note 1:** ONLY for Physician or Technician to download data. Patient should not use this unction.

⚠ **Note 2:** Only applicable for devices with miniSD card slot.

⚠ **Note 3:** Please use miniSD card (smaller than 2GB) which comply with SDHC standard. Before using it, please format it to FAT16 to ensure correct data collection.

⚠ **CAUTION** - Patient should not connect the device to the personal computer for data downloading. This may cause the CPAP system failure.

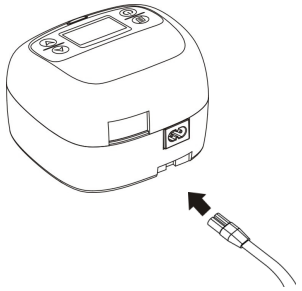


3. Installation

3.1 Unpacking

To secure its contents inside, the CPAP device and accessories are bundled in a paper packaged box. Unpack this box by removing the CPAP and its accessory and checking for any damage, which may have occurred during shipping. If there are damages, please contact your dealer immediately.

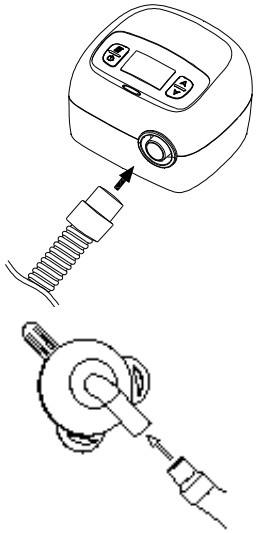
3.2 Setting Up



1) Connect the power cord to CPAP device and plug into main electrical outlet.

Once the power cord is plugged into the electrical outlet, the device is in ready to operate position ("**STANDBY**" sign appears in LCD display)

⚠**NOTE:** The plug is also served to disconnect the device.



2) Connect one end of the air tubing firmly onto the air outlet of the CPAP.

3) Connect the other end of the air tubing to the mask system. Putting on the mask and headgear according to the mask instruction manual.

CPAP-Modusll: 9S-005720 (XT-Auto)
Zusätzliche Anweisungen für Ärzte und Techniker
(Nicht an Patienten aushändigen)

1. Auswahl des CPAP- oder APAP-Modus

1. Drücken Sie **"MENU"**, um das Menü auszuwählen ***[P XX.X cmH$_2$O].***
2. Halten Sie den Knopf ***"UP"*** und ***"DOWN"* gedrückt,** und drücken Sie gleichzeitig eine Sekunde lang den Knopf ***"MENU"***. Die LCD-Anzeige ***[P XX.X]*** müsste anfangen zu blinken, um die Einstellung des Therapiedrucks zwischen 4 und 20 cmH$_2$O zu gestatten.
3. Drücken Sie den Knopf ***"UP"*** oder ***"DOWN"***, um den Druck zu erhöhen oder reduzieren. Das Intervall zwischen jeder Einstellung beträgt 0,5 cmH$_2$O.
4. Nach der Auswahl des gewünschten Drucks, drücken Sie ***"MENU"*** zur Bestätigung.
5. Drücken Sie den Knopf ***"STAND/STANDBY"***, um zur Standby-Anzeige zu gelangen, oder warten Sie, dass sich das Gerät nach 20 Sekunden automatisch zurückstellt.

2. Neueinstellung des Gersamtzähler und des Behandlungszählers

1. Drücken Sie ***"MENU"***, um das Menü ***[P XX.XcmH$_2$O]*** auszuwähñen, während Sie im sich im Standby-Bildschirm im CPAP-Modus befinden.
2. Halten Sie den Knopf ***"UP" und "DOWN"***, und drücken Sie dann gleichzeitig eine Sekunde lang den Knopf ***"MENU"***. Inzwischen sollte der LCD-Bildschirm ***[P XX.XcmH$_2$O]*** aufblinken, damit Sie den Therapiedruck von 4 bis 20 cm H$_2$O einstellen
3. Drücken Sie den Knopf ***"UP"*** oder ***"DOWN"*** , um die Druckeinstellung zu erhöhen oder zu reduzieren. Die Erhöhung oder Reduzierung der Druckeinstellung beträgt 0.5 cm H$_2$O.
4. Nach der Auswahl des vorgeschriebenen Drucks, drücken Sie ***"MENU"*** zur Bestätigung.
5. Drücken Sie den Knopf ***"START / STANDBY"*** , um zum Standby-Bildschirm zurückzugelangen oder das Gerät 20 Sekunden später automatisch zum Standby-Bildschirm zurückgehen zu lassen.
6. Im APAP-Modus befolgen Sie die gleichen Anweisungen, um den Anfangsdruck ***(Pinit)***, den Maximaldruck ***(Pmax)*** und den Minimaldruck ***(Pmin)*** einzustellen.

⚠ **WICHTIG-** Wenn der Behandlungszähler gelöscht wird, wird gleichzeitig auch der Gesamtzähler gelöscht, und umgekehrt.

3. Pour reprogrammer le compteur de conformité et l'intégralité du compteur

1. Veuillez entrer *"MENU"* pour sélectionner le menu ***[TM XXXX.X hr]*** ou ***[CM XXXX.X hr]*** tout en étant sur l'écran de veille.
2. Maintenez la touche ***"UP"*** et ***"DOWN"*** enfoncée et appuyez simultanément sur le bouton ***"MENU"*** pendant une seconde. Pendant ce temps, ***[TM XXXX.X hr]*** ou ***[CM XXXX.X hr]*** commencera à clignoter et *"CLEAR "* s'affichera sur l'écran LCD.
3. Appuyez sur ***"UP"*** ou ***"DOWN"***. L'écran LCD affichera ***"CLEAR OK"*** et le compteur dans son intégralité ou l'enregistrement effectué par le compteur de compatibilité sera effacé, la valeur étant réinitialisée à 0.0 hr.
4. Appuyez sur ***"MENU"*** pour confirmer la fonction de reparamétrage.
5. Appuyez sur la touche ***"START / STANDBY"*** pour retourner à l'écran de veille ou laisser l'appareil retourner automatiquement à l'écran de veille 20 secondes plus tard.

NOTE : Lorsque le compteur de conformité a été effacé, le compteur total sera également effacé simultanément, et vice-versa.

4. Pour télécharger des informations sur le compteur de compatibilité et le compteur Global

Veuillez vous référer aux instructions du logiciel de gestion de données VS-PEP *Easy Compliance 3.1 VS-PEP Data Management Software*. Utilisez la clé USB pour relier l'appareil à un ordinateur ayant été testé et approuvé par la norme IEC60601-1 ou IEC60950.

ATTENTION - Ne branchez pas l'appareil à un ordinateur personnel pour télécharger les données pendant le traitement, ceci pourrait occasionner une panne du système.

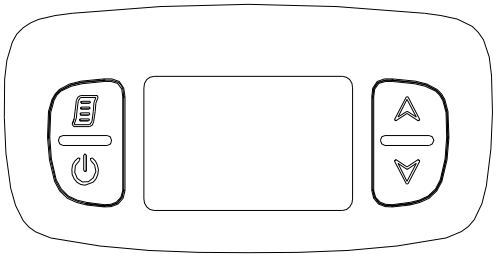
NOTE - Ces instructions complémentaires sont séparées en raison de soucis dus à la gestion de service de location et à de mauvais paramétrages accidentels effectués par des tiers. Veuillez retirer cette page du manuel d'instructions avant de livrer ce produit à l'utilisateur final.

4. Operation

⚠ **NOTE:** Always read the operating instruction before use.

4.1 Control Panel Description

Buttons arrangement on control panel and main use of the buttons:



START/STANDBY

To start the treatment, simply press the ***"START/STANDBY"*** button. To stop the treatment, press the ***"START/STANDBY"*** button again. The display will switch between ***[STANDBY]*** and Therapy Pressure ***[XX.X cmH_2O]*** in cmH_2O unit.

MENU

When the unit is in "Standby" mode, you can press the ***"MENU"*** button to enter the configuration menus. The patient can adjust the "Ramp Up Time" (Ramp), Ramp Starting Pressure (Ramp P), Alarm ON/OFF, Alarm Clock setting and Current Time. The three other options, Therapy Pressure (P), Compliance Meter (CM), and Total Operating meter (TM) are to be set only by a physician or other care provider. To confirm a change to a setting, you must press the ***"MENU"*** button again. Refer to section 4.2 (Menu Option Descriptions) for a detailed explanation.

UP

Press the ***"UP"*** button to select the increasing value.

DOWN

Press the ***"DOWN"*** button to select the decreasing value.

4.2 Function Description

Getting Started – First time use.

For first-time use, follow the steps below:

1. Make sure that your physician or care provider has initialized and configured the appropriate treatment values into the unit.
2. Make sure that your package contains a face or nasal mask with headgear. If not, your physician or care provider can recommend the type of mask and headgear you must obtain
3. Attach tubing and mask (see Setup section).
4. Attach power cord to the unit and an electrical outlet (see Setup section). Unit will power-on automatically.
5. Use the ***"MENU"*** button to set the Current Time, Ramp Up Time, and Ramp Starting Pressure, (see ***"MENU"*** Button Section for description of these options).
   Note that these values may have been already set by your physician or care provider.
6. Press the ***"START/STANDBY"*** button – Airflow to the mask will begin.
7. You can now place the Headgear and Mask over your head and face and begin treatment

4.3 Menu Button - Option Descriptions

The following items describe the options presented to you after you press the ***"MENU"*** button on the control panel.

(1) Ramp Time (only CPAP mode)

Ramp time function allows the user to fall asleep with a lower, more comfortable pressure and helps them gradually become accustomed to increasing treatment pressure. The first selection of pressing ***"MENU"*** is ***[Ramp XX MIN]***. When the ***"MENU"*** setting is in ***[Ramp XX MIN]*** mode, press ***"UP"*** or ***"DOWN"*** button to set the preferred ramp time and press ***"MENU"*** for confirmation. There are 10 adjustable levels, 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 and 45 minutes.

(2) Ramp Starting Pressure (only CPAP mode)

Press ***"MENU"*** button to select ***[Ramp P XX.X]*** menu, press ***"UP"*** or ***"DOWN"*** button to set the preferred ramp starting pressure and press ***"MENU"*** for confirmation. The ramp starting pressure can be changed from 3 cmH_2O to "Therapy Pressure – 1" cmH_2O. For example, if your therapy pressure is 10 cmH_2O, the maximum ramp starting pressure you can select is 9 cmH_2O.

(3) Therapy Pressure (only CPAP mode)

Press ***"MENU"*** button to select ***[P XX.XcmH₂O]*** menu, you can view the current pressure setting displayed in cmH_2O unit. Therapy pressure is adjustable only by the provider, a respiratory therapist or physician.

NOTE: The therapy pressure is to only be prescribed by a physician.

Modèle VS-PEP : 9S-005720 (XT-Auto)
Instructions supplémentaires à l'attention des médecins et techniciens
(ne pas distribuer aux patients)

1. **Pour sélectionner le mode VS-PEP ou APAP**
   1. Appuyez sur ***"MENU"*** pour sélectionner ***[Mode CPAP]*** tout en étant sur l'écran en veille.
   2. Maintenez enfoncée la touche ***"UP"*** et ***"DOWN"*** et appuyez simultanément sur la touche ***"MENU"*** pendant une seconde. Pendant ce temps, l'écran LCD ***[Mode CPAP]*** devrait commencer à clignoter pour vous permettre de passer du mode VS-PEP à APAP.
   3. Appuyez sur la touche ***"UP"*** ou ***"DOWN"*** pour sélectionner le mode VS-PEP ou APAP.
   4. Après avoir sélectionné le mode, appuyez sur ***"MENU"*** pour confirmer.
   5. Appuyez sur la touche ***"START/STANDBY"*** pour retourner à l'écran de veille ou laissez l'appareil retourner automatiquement à l'écran de veille 20 secondes plus tard.

2. **Pour déterminer la pression**
   1. Entrez ***"MENU"*** pour sélectionner ***[P XX.XcmH₂O]*** tout en étant en écran de veille en mode VS-PEP.
   2. Maintenez enfoncée la touche ***"UP"*** et ***"DOWN"*** et appuyez simultanément sur la touche "***MENU***" pendant une seconde. Pendant ce temps, l'écran LCD ***[P XX.XcmH₂O]*** devrait commencer à clignoter pour vous permettre de régler la pression de la thérapie de 4 à 20 cm H_2O.
   3. Appuyez sur la touche ***"UP"*** ou ***"DOWN"*** pour augmenter ou réduire le réglage dela pression. L'incrément ou le décrément du paramétrage de la pression est de 0,5 cm H_2O.
   4. Après avoir sélectionné la pression prescrite, veuillez appuyer sur *"MENU"* pour confirmer.
   5. Appuyez sur la touche ***"START / STANDBY"*** pour retourner à l'écran de veille ou laisser l'appareil revenir automatiquement à l'écran de veille 20 secondes plus tard.
   6. En mode APAP, veuillez suivre les mêmes instructions pour déterminer la pression initiale ***(Pinit)***, la pression maximale ***(Pmax)***, et minimale ***(Pmin)***.

NOTE - Si vous essayez de déterminer une pression maximale inférieure à Pinit et Pmin, Pinit et Pmin seront automatiquement inférieurs à Pmax.

3. Para reiniciar o Medidor de Cumprimento e o Medidor Total

1. Pressione o botão de *"MENU"* para seleccionar o menu ***[TM XXXX.X hr]*** ou ***[CM XXXX.X hr]*** enquanto se encontra no ecrã de Stand-by.
2. Mantenha os botões ***"PARA CIMA"*** **e** ***"PARA BAIXO"*** pressionados, e pressione simultaneamente o botão *"MENU"* durante um segundo. Entretanto, o ecrã ***[TM XXXX.X hr]*** ou ***[CM XXXX.X hr]*** começará a piscar e aparecerá a indicação ***"CLEAR "*** no mostrador LCD.
3. Pressione o botão ***"PARA CIMA"*** ou ***"PARA BAIXO"***. O mostrador LCD apresentará a indicação ***"CLEAR OK"*** e os dados do medidor total ou do medidor de cumprimento serão apagados, ficando com o valor 0,0 horas.
4. Pressione o botão ***"MENU"*** para confirmar o reinício da função.
5. Pressione o botão ***"START/STAND-BY"*** para voltar para o ecrã de Stand-by ou deixe o aparelho voltar automaticamente para o ecrã de Stand-by 20 segundos mais tarde.

NOTA - Quando se reiniciar o medidor de cumprimento, o medidor total será reiniciado simultaneamente, e vice-versa.

4. Para descarregar os dados do Medidor de Cumprimento e do Medidor Total

Consulte as instruções do *Easy Compliance 3.1 CPAP Data Management Software*. Use o cabo USB para ligar o aparelho a um computador que tenha sido testado e encontrado em conformidade com o standard IEC 60601-1 ou IEC 60950.

CUIDADO - Não se deve ligar o aparelho a computadores pessoais para a descarga de dados durante o tratamento. Essas ligações poderiam causar uma falha do sistema.

NOTA - Estas instruções adicionais são apresentadas separadamente para uma melhor gestão do aluguer do aparelho e para evitar possíveis configurações inadequadas. Retire esta página do manual antes de entregar o aparelho ao utilizador final.

(4) Initial Pressure (only APAP mode)

Press ***"MENU"*** button to select ***[Init. XX.XcmH$_2$O]*** menu, you can view the current pressure setting displayed in cmH$_2$O unit. Initial pressure is adjustable only by the provider, a respiratory therapist or physician.

NOTE: The initial pressure is to only be prescribed by a physician.

(5) Maximum Pressure (only APAP mode)

Press ***"MENU"*** button to select ***[Max. XX.XcmH$_2$O]*** menu, you can view the current pressure setting displayed in cmH$_2$O unit. Maximum pressure is adjustable only by the provider, a respiratory therapist or physician.

NOTE: The maximum pressure is to only be prescribed by a physician.

(6) Minimum Pressure (only APAP mode)

Press ***"MENU"*** button to select ***[Min. XX.XcmH$_2$O]*** menu, you can view the current pressure setting displayed in cmH$_2$O unit. Minimum pressure is adjustable only by the provider, a respiratory therapist or physician.

NOTE: The minimum pressure is to only be prescribed by a physician.

(7) Total Meter

Press ***"MENU"*** button to select ***[TM XXXX.X hr]*** menu, the total compliance meter records the total number of hours that the device has been active. The meter should only be re-set by the provider, a respiratory therapist or by a physician.

(8) Compliance Meter

Press ***"MENU"*** button to select ***[CM XXXX.X hr]*** menu, the compliance meter records the total therapy hours for the device. The compliance meter should be re-set only by the provider, a respiratory therapist or by a physician.

(9) Alarm

Press ***"MENU"*** button to select ***[Alarm on/off]*** menu, press ***"UP"*** or ***"DOWN"*** button to set the alarm on or off. When alarm is turned on, the audible alarm will activate with warning messages showed on the LCD display. Set alarm off for mute the audible alarm.

(10) Clock Alarm

Press ***"MENU"*** button to select ***[Clock Alarm on/off]*** menu, press ***"UP"*** or ***"DOWN"*** button to set the clock alarm on or off. When clock alarm is set on, the display will show the time on the left side. Press ***"UP"*** or ***"DOWN"*** button to set the time to wake you up. Once the clock alarm is activated, press the start/standby button to mute the audible alarm.

(11) Clock

Press ***"MENU"*** button to select ***[Clock XX:XX]*** menu, press ***"UP"*** or ***"DOWN"*** button to set the current time.

(12) Turn off the Device

Remove the power cord from the electrical outlet, and disconnect power cord from the power socket on the back of device.

NOTE: Once the setting is confirmed, press *"MENU"* button. Otherwise, the device will automatically go back to standby without saving the modification if no action is taken in 20 seconds.

(13) Event Indication

While the device is on standby mode, press ***UP"*** and ***"DOWN"*** button at the same time to see the latest one data of Apnea Index (AI), Hypopnea Index (HI) and Snoring Index (SI) on the display. Press ***"MENU"*** button to show each index in sequence. To go back to standby mode, press ***"START/STANDBY"*** button.

NOTE: Once the device is re-started, all the indexes will be re-calculated. The whole data of these indexes are only seen by respiratory therapists or physicians by using Easy Compliance 3.1 playback software.

Modelo CPAP: 9S-005720 (XT-Auto)
nstruções Adicionais para Médicos e Técnicos
(Não distribuir aos pacientes)

1. Para seleccionar o modo CPAP ou APAP

1. Pressione o botão ***"MENU"*** para seleccionar o menu ***[Modo CPAP]*** enquanto se encontra no ecrã de Stand-by.
2. Mantenha os botões *"PARA CIMA"* e *"PARA BAIXO"* pressionados, e pressione simultaneamente o botão ***"MENU"*** durante um segundo. Entretanto, o ecrã ***[Modo CPAP]*** começará a piscar para lhe permitir mudar o modo de CPAP para APAP.
3. Pressione o botão ***"PARA CIMA"*** **ou** ***"PARA BAIXO"*** para seleccionar o modo CPAP ou APAP.
4. Quando tiver seleccionado o modo desejado, pressione o botão de *"MENU"* para confirmar.
5. Pressione o botão ***"START/STAND-BY"*** para voltar para o ecrã de Stand-by ou deixe o aparelho voltar automaticamente para o ecrã de Stand-by 20 segundos mais tarde.

2. Para regular a pressão

1. Pressione o botão ***"MENU"*** para seleccionar o menu ***[P XX.XcmH$_2$O]*** enquanto se encontra no ecrã de Stand-by no modo CPAP.
2. Mantenha os botões ***"PARA CIMA"*** **e** ***"PARA BAIXO"*** pressionados, e pressione simultaneamente o botão ***"MENU"*** durante um segundo. Entretanto, o ecrã ***[P XX.XcmH$_2$O]*** começará a piscar para lhe permitir regular a pressão terapêutica entre 4 e 20 cm H_2O.
3. Pressione o botão ***"PARA CIMA"*** **ou** ***"PARA BAIXO"*** para aumentar ou diminuir a configuração de pressão. O intervalo de regulação da pressão é de 0,5 cm H_2O.
4. Quando tiver seleccionado a pressão desejada, pressione o botão de ***"MENU"*** para confirmar.
5. Pressione o botão ***"START/STAND-BY"*** para voltar para o ecrã de Stand-by ou deixe o aparelho voltar automaticamente para o ecrã de Stand-by 20 segundos mais tarde.
6. No modo APAP, siga as mesmas instruções para regular a pressão inicial (Pinit), a pressão máxima (P_{max}) e a pressão mínima (P_{min}).

NOTA - Se tentar configurar uma pressão máxima inferior à Pinit e Pmin, a Pinit e in serão automaticamente configuradas para valores inferiores à Pmax.

3. Pulse ***"ARRIBA"*** *o* ***"ABAJO".*** En la pantalla LCD aparecerá ***"BORRAR OK"*** y se borrará el registro del medidor total o del medidor de adaptabilidad, con lo que el valor será de 0.0 hr.
4. Pulse ***"MENU"*** para confirmar la función de puesta a cero.
5. Pulse el botón ***"ARRANQUE / STANDBY"*** para volver a la pantalla de standby o salir del aparato para volver automáticamente a la pantalla de standby 20 segundos después.

NOTA - Una vez borrado el medidor de adaptabilidad, el medidor total se borrará al mismo tiempo, y viceversa.

4. Para descargar el medidor de adaptabilidad y los datos del medidor total

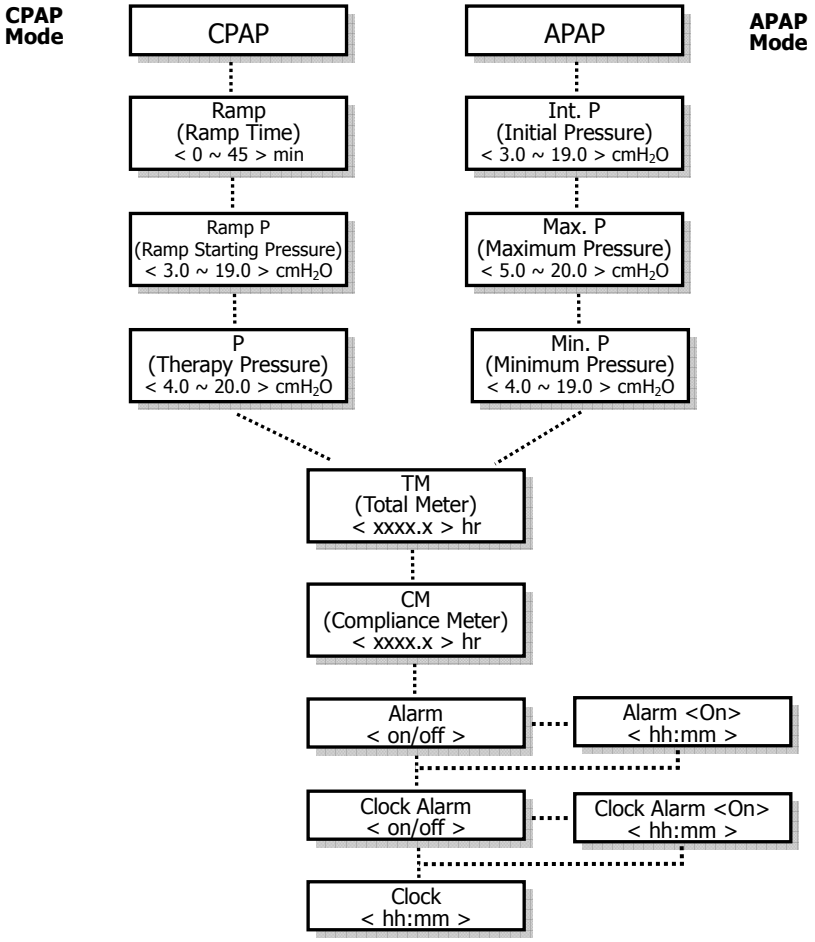
Consulte las instrucciones del software de gestión de datos del CPAP de fácil adaptabilidad (*Easy Compliance 3.1 CPAP Data Management Software)*. Utilice el cable USB para conectar el aparato a un ordenador que haya sido probado y homologado por la norma IEC60601-1 ó IEC60950.

PRECAUCIÓN – No conectar el aparato al ordenador personal para la descarga de datos mientras dure el tratamiento. Si lo hiciera, podría hacer que fallara el sistema

NOTA - Estas instrucciones adicionales se remiten por separado por el cuidado especial dispensado ante la gestión de servicios de alquiler o los eventuales ajustes accidentales en los que pudieran incurrir otras personas. Separe esta página de las instrucciones antes de suministrar el producto al usuario final.

4.4 Flowchart of Menu settings

Enter the user's menu mode by pressing the **"MENU"** button.



In each setting, when the preferred value has been selected, press ***"MENU"*** for confirmation and press ***"MENU"*** again to enter next selection.

⚠ **NOTE:** For physicians, please refer to a separated "Physician's Additional Instruction" page.

5. System Data Storage Limitations for Patient Usage Data

System memory accumulates patient usage data and may become full after repeated sessions; the data will need to be saved and cleared. The table below shows the total number of sessions that a device can hold. An instance of a “session” is defined as the one therapy session, from start to stop.

Data Storage Limit (in number of sessions): Maximum of 300 sessions (compliance time, pressure, leak and AHI data)

⚠**CAUTION-**

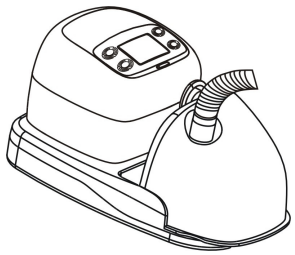
⚠ To prevent “Out of memory” conditions, data should be periodically downloaded and erased by resetting the Total Meter (or compliance meter).

⚠ When the system memory is nearly full, a warning message “Warn 002” will display on the panel when a session is terminated, alerting the user to a near full system.

⚠ When the system memory becomes completely full, the device will be incapable of storing data and will display a “Warn 001” message.

The internal meters that track Total Hours and Compliance Hours can only record up to 5 digits (i.e 9999.9). When either meter reaches 9999.9 hours, the device will be incapable of counting time.

6. Adding a Humidifier



XT-Auto CPAP device can be used with XT Heated Humidifier **(9S-006500)** which is available from the home care provider. The heated humidifier may reduce nasal dryness and irritation by providing adequate moisture and heat to the airflow. Please refer to the XT heated humidifier **(9S-006500)** instruction manual for complete setup information.

⚠ **NOTE:** When XT-Auto CPAP device is used with the heated humidifier, its power supply is from the power socket outlet of the heated humidifier. Do not connect the power cord to CPAP device and plug into main electrical outlet.

Modelo CPAP: 9S-005720 (XT-Auto)
Instrucciones adicionales para el médico y el técnico
(No entregar a los pacientes)

1. Para seleccionar el modo CPAP y APAP

1. Pulse ***"MENU"*** para seleccionar el menú ***[Mode CPAP]*** mientras se encuentre en la pantalla de standby.
2. Mantenga pulsado el botón ***"ARRIBA"*** y ***"ABAJO"*** y al mismo tiempo, pulse el botón ***"MENU"*** durante un segundo. Entretanto, tiene que empezar a parpadear la pantalla LCD ***[Mode CPAP]*** para permitirle pasar del modo de CPAP a APAP.
3. Pulse el botón ***"ARRIBA"*** o ***"ABAJO"*** para seleccionar el modo CPAP o el modo APAP.
4. Tras seleccionar el modo, pulse ***"MENU"*** para confirmar.
5. Pulse el botón ***“ARRANQUE/STANDBY”*** para volver a la pantalla de standby o salir del aparato para volver automáticamente a la pantalla de standby 20 segundos después.

2. Para fijar la presión

1. Pulse ***"MENU"*** para seleccionar el menú ***[P XX.XcmH$_2$O]*** mientras se encuentre en la pantalla de standby en modo CPAP.
2. Mantenga pulsado el botón ***"ARRIBA"*** y ***"ABAJO***" y al mismo tiempo, pulse el botón ***"MENU"*** durante un segundo. Entretanto, tiene que empezar a parpadear la pantalla LCD ***[P XX.XcmH$_2$O]*** para permitirle ajustar la presión de terapia de 4 a 20 cm H_2O.
3. Pulse el botón de ***"ARRIBA"*** o ***"ABAJO"*** para aumentar o reducir el ajuste de presión. El incremento o decremento del ajuste de presión es de 0,5 cm H_2O.
4. Una vez seleccionada la presión prescrita, pulse ***"MENU"*** para confirmar.
5. Pulse el botón ***“ARRANQUE / STANDBY”*** para volver a la pantalla de standby o Salir del aparato para volver automáticamente a la pantalla de standby 20 segundos después.
6. En el modo APAP, deberá seguir las mismas instrucciones para fijar la presión inicial (Pinit), la presión máxima (Pmax) y la presión mínima (Pmin).

NOTA - Si intenta fijar una presión máxima inferior a P_{init} y P_{min}, P_{init} y P_{min} pasarán automáticamente a ser inferiores a P_{max}.

3. Para reiniciar el medidor de adaptabilidad y el medidor total

1. Pulse ***"MENU"*** para seleccionar el menú ***[TM XXXX.X hr]*** ó ***[CM XXXX.X hr]*** mientras se encuentre en la pantalla de standby.
2. Mantenga pulsado el botón ***"ARRIBA"*** y ***"ABAJO",*** y, al mismo tiempo, pulse el botón "MENU" para el segundo. Entretanto, empezará a parpadear ***[TM XXXX.X hr]*** o ***[CM XXXX.X hr]*** y aparecerá ***“BORRAR”*** en la pantalla LCD.

4. To Download the Compliance Meter and Total Meter Data

Please refer to *Easy Compliance 3.1 CPAP Data Management Software* instruction. Use the USB cable to connect the device with a computer which has been tested and approved by IEC60601-1 or IEC60950 standard.

CAUTION - Do not connect the device to a personal computer for downloading data during treatment. This may cause the system failure.

NOTE - This additional instruction is separated because of concerns with rental service management and accidental wrong setting by others. Please tear off this page from the manual before delivering this product to the end-user.

7. Using the miniSD Card to Collect Data

If physicians need to review the usage data, they may ask you to use the miniSD card to copy data from the device, and to return the card to them. Data that is copied to the miniSD Card is still stored and available on the device.

1. Insert the miniSD Card when the device is in standby mode.
2. Data copying starts automatically when the miniSD Card is inserted into the slot.
3. The ***[Card]*** message is flashing on the LCD while data is being copied.
4. The ***[OK Card]*** message is displayed on the LCD when copying has finished.
5. Remove the miniSD Card and mail it to the clinician.
6. The miniSD Card should be stored in the plastic card case when not in use. The miniSD card does not need to be uninstalled for the device to work properly.

⚠**CAUTION :** Do not remove the miniSD card until ***[OK Card]*** message is displayed on the LCD, or data copied to the card may be corrupted or missing.

8. Cleaning & Maintenance

8.1 Cleaning the Main Unit

The main unit should be cleaned regularly (at least every 30 days). To clean the unit, wipe it down with a damp cloth using a mild detergent. When selecting a cleaning agent, take precautions tochoose one that is not chemically abrasive to the surface of the plastic case. All parts should be air-dried thoroughly before use. During storage, the unit should be kept in a dust-free location.

⚠ **WARNING:** Don't try to open this device. Repairs and internal servicing should only performed by an authorized service agent. Don't drop any subject into the air tube or air outlet.

8.2 Tubing and Mask

The tubing and mask should be checked and cleaned daily. Please refer to the cleaning instruction packaged with the accessories.

1. Disconnect the air tubing from the air outlet of the device.
2. Remove the air tubing and headgear straps from the nasal mask.
3. Wash the mask system according to the instructions supplied with it. Wash the air tubing in warm water using mild detergent.
4. Rinsed thoroughly, hang and allow to dry.
5. Before next use, assemble the mask and headgear according to the mask user instructions.

6. All items of the mask and air tubing are subject to normal wear and tear and may eventually be replaced. Replace the mask and the air tubing if they are damaged.

⚠ **CAUTION:** Do not use blench, chlorine-, alcohol-, or aromatic-based (including all scented oils), moisturizing or antibacterial soaps to clean the cushion, mask, air tubing. These solutions may cause hardening and reduce the life of the product.

⚠ **CAUTION:** Do not wash or dry the mask or air tubing at a temperature above 70℃ (160℉)

⚠ **WARNING:** Do not use any cleaner containing fragrance or conditioners as they will leave a residue.

⚠ **WARNING:** The mask must not be re-used by another person. This is to avoid the risk of cross-infection.

8.3 Air Filter Maintenance

Examine the air filter compartment and replace the filter every 30 days. It may require more frequent maintenance if the unit is operated in a dusty environment.

The filter compartment is located in the back of the unit. The filter itself is a soft block-shaped filtering material that can be easily squeezed out of the compartment and easily replaced.

1. Open the air filter cover on the back of the unit.
2. Remove the dirty filter.
3. Insert a new filter.

NOTE: Please follow national requirements to dispose the unit properly.

CPAP Model: 9S-005720 (XT-Auto)
Additional instruction for Physician and Technician
(Do not distribute to patients)

1. To Select CPAP or APAP Mode

1. Press ***"MENU"*** to select ***[Mode CPAP]*** menu while in the standby screen.
2. Hold the ***"UP"*** and ***"DOWN"*** button, and then simultaneously press the ***"MENU"*** button for one second. Meanwhile, the LCD screen ***[Mode CPAP]*** should start blinking to allow you to switch the mode from CPAP to APAP.
3. Press ***"UP"*** or ***"DOWN"*** button to select CPAP or APAP mode.
4. After selecting the mode, press ***"MENU"*** to confirm.
5. Press ***"START/STANDBY"*** button to go back to standby screen or leave the device to automatically go back to standby screen 20 seconds later.

2. To Set the Pressure

1. Press ***"MENU"*** to select ***[P XX.XcmH$_2$O]*** menu while in the standby screen in CPAP mode.
2. Hold the ***"UP"*** and ***"DOWN"*** button, and then simultaneously press the ***"MENU"*** button for one second. Meanwhile, the LCD screen ***[P XX.XcmH$_2$O]*** should start blinking to allow you to adjust the therapy pressure from 4 to 20 cm H_2O.
3. Press ***"UP"*** or ***"DOWN"*** button to increase or decrease the pressure setting. The increment or decrement of pressure setting is 0.5 cm H_2O.
4. After selecting the prescribed pressure, press ***"MENU"*** to confirm.
5. Press ***"START/STANDBY"*** button to go back to standby screen or leave the device to automatically go back to standby screen 20 seconds later.
6. In APAP mode, follow same instructions to set the initial pressure (P_{init}), maximum pressure (P_{max}), and minimum pressure (P_{min}) .

NOTE - If you try to set an maximum pressure lower than P_{init} and P_{min} , P_{init} and P_{min} will automatically to be set lower than P_{max}.

3. To Re-set the Compliance Meter & Total Meter

1. Press ***"MENU"*** to select ***[TM XXXX.X hr] or [CM XXXX.X hr]*** menu while in the standby screen.
2. Hold the ***"UP"*** and ***"DOWN"*** button, and then simultaneously press the ***"MENU"*** button for one second. Meanwhile, ***[TM XXXX.X hr] or [CM XXXX.X hr]*** will start blinking and ***"CLEAR "*** will show on the LCD display.
3. Press ***"UP"*** or ***"DOWN"***. The LCD screen will show ***"CLEAR OK"*** and the total meter or compliance meter record will be erased so the value becomes 0.0 hr.
4. Press ***"MENU"*** to confirm the reset function.
5. Press ***"START/STANDBY"*** button to go back to standby screen or leave the device to automatically go back to standby screen 20 seconds later.

NOTE - When the compliance meter has been cleared, the total meter will also be cleared at the same time, and vice versa.

Potenza massima di trasmissione indicata per il trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**Da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza massima di emissione non viene indicata nell'elenco, la distanza di separazione *d* consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta l'indice di potenza di trasmissione massima del trasmettitore in Watt (W) in base al fabbricante del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, viene applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza maggiore.

Nota 2: Queste regole non vengono applicate in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influisce l'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.

9. Troubleshooting

The table below lists troubleshooting solutions for the problems that may happen. If the problem persists, contact your equipment provider service agent.

Problem	Possible Causes	Solutions
No display	1. The power cord is not connected to the power socket. 2. LCD failure or controlled PCB failure.	1. Ensure the power cord is connected. 2. Contact your equipment provider for repair.
Display code incorrect	LCD failure or controlled PCB failure.	Contact your equipment provider for repair.
Illuminant under LCD is not on	LED failure	Contact your equipment provider for repair.
Buttons disable	Button failure	Contact your equipment provider for repair.
Air delivered is slow	1. During ramp time. 2. Filter is too dirty. 3. Flow generator failure.	1. Check the ramp time setting 2. Change or clean the filter regularly. 3. Contact your equipment provider for repair.
Data can not be copied to the miniSD card	1. miniSD card is full. 2. miniSD card is not inserted correctly. 3. Data on the miniSD card is corrupted.	1. Ensure the miniSD card has enough capacity. 2. Ensure the miniSD card is inserted into the slot. 3. Format the card.

Error / Warning Messages show in LCD.

Message type	Definition	Message in LCD
Error: Primary function can't execute.	Error for abnormal system settings	Error 001
	Error for flow generator failure	Error 002
	Error for abnormal timer setting or timer failure	Error 003
	Error for flow sensor failure	Error 004
Warning:	Out of system memory	Warn 001
	System memory is nearly full	Warn 002
	miniSD card module communication failure	Warn 003
	Remove the miniSD card while data is being processed	Warn 004
	miniSD card is full	Warn 005

NOTE: When the warning message appears, contact your physician or equipment provider to download the memory data and reset the meter.

			devono essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza. Si possono verificare interferenze nei pressi di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:

NOTE 1 A 80 MHz e 800 MHz, viene applicato l'intervallo di frequenza maggiore.
NOTE 2 Queste regole non vengono applicate in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influisce l'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Le bande ISM (industriale, scientifica e medica) tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6.765 MHz a 6.795 MHz; da 13,553MHz a 13,567MHz da 26.957 MHz a 27.283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.
b) I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz sono stati studiati per diminuire la possibilità che i dispositivi di comunicazione mobili/portatili possano generare delle interferenze se vengono portati inavvertitamente in zone dove sono presenti dei pazienti. Per questo motivo viene utilizzato un fattore aggiuntivo di 10/3 nel calcolo della distanza di separazione consigliata per i trasmettitori in questi intervalli di frequenza.
c) Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali le stazioni fisse di radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo eccede il livello di conformità RF applicabile illustrato in precedenza, il dispositivo dovrà essere sottoposto a osservazione per verificarne il funzionamento normale. Se vengono osservate prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio la modifica dell'orientamento o lo spostamento del dispositivo.
d) Oltre all'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e questo dispositivo:

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllate le interferenze RF. Il cliente o l'utente di questo dispositivo può contribuire a impedire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi (trasmettitori) di comunicazione RF portatili e mobili e questo dispositivo, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di trasmissione del dispositivo di comunicazione.

			venga alimentato tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico della (50/60Hz) Frequenza di alimentazione IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza dell'alimentazione devono essere pari ai livelli caratteristici di una sede tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero comune.
NOTE: U_t rappresenta la tensione dell'alimentazione c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo si deve assicurare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di Immunità	Livello del Test IEC60601	Conformità	Ambiente Elettromagnetico – Guida
			I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza inferiore, per qualsiasi parte di questo dispositivo, inclusi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 80MHz a 2,5G MHz Dove P rappresenta l'indice di potenza di trasmissione massimo del trasmettitore in Watt (W), in base al fabbricante del trasmettitore, e d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m)[b].
RF condotta IEC 61000-4-6	3Vrms da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ICM s[a]	3Vrms	
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80MHz a 2,5 GHz	3V/m	Le intensità di campo di trasmettitori RF fissi, in base a una ricerca sull'elettromagnetismo[c],

10. Technical Specifications

Item		Specifications
Power Supply		Universal power supply, **AC100-240V, 50/60 Hz, 0.5-0.3A**
Pressure Range		4-20 cmH_2O (adjustable in 0.5 cmH_2O increment)
Initial Pressure		3-19 cmH_2O (adjustable in 0.5 cmH_2O increment)
Maximum Pressure		5-20 cmH_2O (adjustable in 0.5 cmH_2O increment)
Minimum Pressure		4-19 cmH_2O (adjustable in 0.5 cmH_2O increment)
Ramp Time		0-45 minutes (adjustable in 5-minute increment)
Ramp Starting Pressure		3-19 cmH_2O (adjustable in 0.5 cmH_2O increment)
Operating Altitude		up to 8,000 ft (2,438 m) when the pressure is set at 4-18 cmH_2O but limit to 5,000ft (1,524m) when the pressure is set at 18.5 - 20 cmH_2O
Dimensions (W x D x H)		14.5 x 13.0 x 10.0 cm or 5.7" x 5.1" x 3.9"
Weight		Approximately 800 g or 1.76 lb
Sound Level		30 dBA at 10 cmH_2O, 1 meter distance
Environment	Temperature	Operating: +5°C to +35°C (+41℉ to +95℉) Storage: -15°C to 50°C (+5℉ to +122℉) Shipping: -15°C to 70°C (+5℉ to +158℉)
	Humidity	Operating: 15%RH to 95%RH non-condensing Storage: 10%RH to 90%RH non-condensing Shipping: 10%RH to 90%RH non-condensing
EN 60601-1 / UL60601-1 EN 60601-1-2 Classification:		Class II, Type BF, Applied Parts Nasal Mask Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture. Continuous operation.

Note: The manufacturer reserves the right to modify the specification without notice.

Symbols

BF symbol, which indicated this product is according to the degree of protecting against electric shock for type BF equipment.

Attention, should read the instructions.

Attention, should read the instructions.

Class II

Disposal of Electrical & Electronic Equipment (WEEE):
This product should be handed over to an applicable collection point for the recycling of electrical and electronic equipment. For more detailed information about the recycling of this product, please contact your local city office, household waste disposal service or the retail store where you purchased this product.

EC REP Authorized representative in the European community

Manufacturer

11. NOTE, CAUTION, AND WARNING STATEMENTS

NOTE: Indicate information that you should pay special attention to.

CAUTION: Indicate correct operating or maintenance procedures in order to prevent damage to or destruction of the equipment or other property.

WARNING: Calls attention to a potential danger that requires correct procedures or practices in order to prevent personal injury.

Appendice A: Informazioni sulla Compatibilità Elettromagnetica

Guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
L'utente di questo dispositivo si deve assicurare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di Emissioni	Conformità	Ambiente Elettromagnetico – Guida
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	Il dispositivo è adatto all'utilizzo in tutti gli edifici, compresi quelli destinati all'uso domestico e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione a basso voltaggio pubblica.
Fluttuazioni della tensione/ Emissioni di sfarfallii IEC61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
L'utente di questo dispositivo si deve assicurare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di Immunità	Test IEC60601	Conformità	Livello elettromagnetico Guida Ambiente
Scarica elettrostatica (ESD) IEC61000-4-2	Contatto ±6kV ±8kV aria	Contatto ±6kV ±8kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrico rapido /raffica IEC61000-4-4	±2 kV per linea di alimentazione ±1 kV per linea di entrata/uscita	±2 kV per linea di alimentazione ±1 kV per linea di entrata/uscita	La qualità della potenza della rete dovrà essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensi IEC61000-4-5	±1 kV per modalità ±2kV per modalità comune	±1 kV per modalità ±2kV per modalità comune	La qualità della potenza della rete dovrà essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi e variazioni di tensione linee di entrata di alimentazione IEC61000-4-11	<5 % di U_T (>95 % di caduta in UT) per 0,5 interruzioni 40 % di U_T (60 % di in UT) per 5 cicli 70 % di U_T (30 % di caduta in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % di caduta in UT) per 5 sec.	<5 % di U_T (>95 % di caduta in UT) per 0,5 interruzioni 40 % di U_T (60 % di in UT) per 5 cicli 70 % di U_T (30 % di caduta in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % di caduta in UT) per 5 sec.	La qualità della potenza della rete dovrà essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di questo dispositivo ha bisogno di un utilizzo continuo durante le interruzioni dell'alimentazione, è consigliabile che il dispositivo

SIMBOLO

Fabbricante

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Classe II

Attenzione

Simbolo BF , che indica che questo prodotto soddisfa il livello di protezione contro scosse elettriche per dispositivi del tipo **BF**.

Consulta le istruzioni per l´uso

Smaltimento di dispositivi elettrici ed elettronici (WEEE):
Questo prodotto deve essere depositato presso un punto di raccolta apposito per il riciclaggio di dispositivi elettrici ed elettronici. Per informazioni più dettagliate sul riciclaggio di questo prodotto, contattare l'ufficio competente locale, il servizio di gestione dei rifiuti o il rivenditore presso cui è stato acquistato il presente prodotto.

11. NOTE, ATTENZIONI E AVVERTENZE

NOTA: Indica delle informazioni a cui bisogna prestare particolare attenzione.

ATTENZIONE: Indica le procedure adeguate per il funzionamento o la manutenzione per evitare danni o la distruzione del dispositivo o di altre proprietà.

AVVERTENZA: Richiama l'attenzione nei confronti di un rischio potenziale per cui è necessario correggere le procedure o le pratiche per evitare danni alle persone.

Appendix A: EMC Information

Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Emissions:
This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network.
Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Immunity:
This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4	±2kV for power supply line ±1kV for input/out line	±2kV for power supply line ±1kV for input/out line	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment
Surge IEC61000-4-5	±1kV for differential mode ±2kV for common mode	±1kV for differential mode ±2kV for common mode	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T)for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T)for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T)for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T)for 5 sec	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment. If the user of this device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of atypical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms150 kHz to 80 MHz outside ISM bands[a]	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than there commended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz to 2.5G MHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).[b]
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[c], should be less than the compliance level in each frequency range[d]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

10. Specifiche tecniche

Articolo		Specifiche
Alimentazione		Alimentazione universale, **AC100-240V, 50/60 Hz, 0.5-0.3A**
Intervallo di pressione		4-20 cmH_20 (regolabile con incrementi di 0,5 cmH_20)
Pressione iniziale		3-19 cmH_20 (regolabile con incrementi di 0,5 cmH_20)
Pressione massima		5-20 cmH_20 (regolabile con incrementi di 0,5 cmH_20)
Pressione minima		4-19 cmH_20 (regolabile con incrementi di 0,5 cmH_20)
Tempo di rampa		0-45 minuti (regolabile con incrementi di 5 minuti)
Pressione iniziale di rampa		3-19 cmH_20 (regolabile con incrementi di 0,5 cmH_20)
Compensazione dell'Altezza (Impostazione manuale)		Livello 1~8 per 0 ~ 8000 piedi / 2438 m quando la pressione è impostata a 4-18 cmH_2O. Livello 1~5 per 0 ~ 5000 piedi / 1524 m quando la pressione è impostata a 18.5-20 cmH_2O.
Dimensioni (L x P x A)		14,5 x 13,0 x 10,0 cm o 5,7" x 5,1" x 3,9"
Peso		Circa 800 g o 1,76 lb
Livello sonoro		30 dBA a 10 cmH_20, alla distanza di 1 metro
Ambiente	Temperatura	Funzionamento: da +5℃ a +35℃ (da +41ºF a +95℉) Magazzinaggio: da -15℃ a 50℃ (da +5℉ a + 122℉) Trasporto: da -15℃ a 70℃ (da +5℉ a +158℉)
	Umidità	Funzionamento: 15% - 95% di umidità relativa, senza formazione di condensa Magazzinaggio: 10% - 90% di umidità relativa, senza formazione di condensa Trasporto: 10% - 90% di umidità relativa, senza formazione di condensa
EN 60601-1 / UL60601-1 EN 60601-1-2 Classificazione:		Classe II, Tipo BF, Pezzi adattati per la mascherina nasale. Non idoneo all'uso in presenza di una miscela anestetica Infiammabile. Funzionamento continuo.

Note: il fabbricante si riserva il diritto di modificare le specifiche senza preavviso.

Appare un messaggio di Errore / Attenzione sul display

Tipo di messaggio	Definizione	Messaggio sul display
Errore: Non è possibile eseguire le funzioni primarie	Errore dovuto a impostazioni del sistema anormali	Error 001
	Errore per guasto al generatore del flusso.	Error 002
	Errore per impostazione anormale del temporizzatore o guasto al temporizzatore.	Error 003
	Errore per guasto al sensore del flusso.	Error 004
Attenzione:	Memoria del sistema insufficiente	Warn 001
	La memoria del sistema è quasi piena	Warn 002
	Errore di comunicazione del modulo della scheda miniSD	Warn 003
	Togliere la scheda miniSD durante l'elaborazione dei dati	Warn 004
	La scheda miniSD è piena.	Warn 005

NOTA: Quando appare il messaggio di errore, contattare il medico o il fornitore per scaricare i dati della memoria e resettare il misuratore.

a) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz;13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.

b) The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

c) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

d) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and this device:

This device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of this device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and this device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter** m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

9. Soluzione dei problemi

La tabella che appare sotto indica le soluzioni a eventuali problemi per l'eliminazione dei guasti che dovessero sorgere. Se il problema dovesse persistere, contattare il centro di assistenza del dispositivo locale.

Problema	Possibili cause	Soluzioni
Non appare sullo schermo	1. Il cavo di alimentazione non è inserito nella presa di corrente. 2. Guasto del LCD o del circuito stampato.	1. Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato? 2. Contattare il rivenditore per la riparazione.
Codice sul display non corretto	Guasto del LCD o del circuito stampato.	Contattare il rivenditore per la riparazione.
L'illuminazione del LCD non si accende	Guasto al LED	Contattare il rivenditore per la riparazione.
Pulsanti disattivati	Guasto del pulsante	Contattare il rivenditore per la riparazione.
Il flusso dell'aria è lento	1. Durante il tempo di rampa. 2. Il filtro è molto sporco. 3. Guasto al generatore del flusso.	1. Controllare le impostazioni del tempo di rampa. 2. Sostituire o pulire il filtro regolarmente. 3. Contattare il rivenditore per la riparazione.
Non è possibile copiare i dati nella scheda miniSD	1. La scheda miniSD è piena. 2. La scheda miniSD non è stata inserita correttamente. 3. I dati sulla scheda miniSD sono danneggiati.	1. Assicurarsi che la scheda miniSD abbia spazio sufficiente. 2. Assicurarsi che la scheda miniSD sia inserita nel lettore. 3. Formattare la scheda.

danneggiati.

ATTENZIONE: Non usare candeggina, cloro-, alcool-, o profumi (inclusi tutti gli oli profumati), saponi idratanti o antibatterici per pulire il cuscino facciale, la maschera e il tubo dell'aria. Queste soluzioni potrebbero provocare l'indurimento, riducendo la durata del prodotto.

ATTENZIONE: Non lavare o asciugare la maschera o il tubo d'aria a una temperatura superiore a 70º C (160º F)

AVVERTENZA: Non utilizzare nessun detergente che contenga profumi o condizionatori dal momento che potrebbero lasciare dei residui.

AVVERTENZA: La mascherina non deve essere riutilizzata da altre persone. Questo per evitare i rischi di infezioni.

8.3 Manutenzione del filtro dell'aria

Controllare l'alloggiamento del filtro dell'aria e sostituire il filtro ogni 30 giorni. **Se** il dispositivo viene utilizzato in un ambiente polveroso, potrebbe essere necessaria una manutenzione più frequente.

L'alloggiamento del filtro si trova nel retro del dispositivo. Il filtro è costituito da un materiale morbido a forma di blocco che può essere facilmente estratto dall'alloggiamento e sostituito.

1. Aprire il coperchio del filtro dell'aria sul retro del dispositivo.
2. Togliere il filtro sporco.
3. Inserire un filtro nuovo.

NOTA: Attenersi alle normative nazionali per eliminare adeguatamente il dispositivo.

CONSEJOS IMPORTANTES
CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES EN LUGAR SEGURO

LEA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL APARATO

AVISO –

1. ESTE APARATO NO ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO COMO SOPORTE VITAL. Podría dejar de funcionar por una interrupción en el suministro eléctrico, lo que no entrañaría peligro alguno para el paciente.
2. Si se usa oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno deberá desactivarse cuando el dispositivo no se encuentre en uso.
   Explicación de la advertencia: Si el dispositivo no se encuentra en uso y el flujo de oxígeno se mantiene, el oxígeno suministrado a través de los tubos podría acumularse en el interior de la carcasa del dispositivo y generar un riesgo de incendio.
3. El oxígeno fomenta la combustión. **No use** oxígeno mientras fuma o en presencia de llamas expuestas.
4. Asegúrese siempre de que el dispositivo se encuentre generando un flujo de aire antes de poner en marcha la fuente de oxígeno. Desactive siempre la fuente de oxígeno antes de detener el flujo de aire procedente del dispositivo.
5. Este aparato no debe ser utilizado cerca de una mezcla anestésica inflamable en combinación con oxígeno o aire y óxido nitroso.
6. **No deberá** utilizarse en las proximidades de una mezcla anestésica inflamable que combine oxígeno o aire con óxido nitroso. El flujo de aire de respiración generado por este dispositivo podría alcanzar una temperatura superior en 7º C a la temperatura ambiente. **NO DEBERÁ** utilizarse este dispositivo si la temperatura ambiente fuera superior a 35° para evitar que la temperatura del flujo de aire supere los 40° C, lo que podría ocasionarle una irritación de las vías respiratorias.
7. Si se sobrecalienta el aparato, deja de funcionar, apareciendo en pantalla "**Error 002**". Una vez refrigerado a la temperatura adecuada, puede volver a ponerse en marcha el aparato.
8. Sólo se podrá utilizar esta máquina con las máscaras (y conectores) recomendadas por el fabricante, por su médico o por su terapeuta respiratorio. No se deberá utilizar una máscara hasta que la máquina CPAP esté encendida y en funcionamiento correcto. Los orificios de ventilación vinculados a la máscara no deberán estar nunca bloqueados para permitir la exhalación respiratoria correcta. Si el orificio de ventilación se obstruye, la máquina CPAP se detendrá y la pantalla mostrará el mensaje "**Error 002**", una vez que se haya enfriado, desconecte el cable de alimentación y vuelva a conectarlo para restablecer la máquina.
9. Con un abaja presión de la CPAP, podría quedar algo del gas exhalado en la máscara y volver éste a ser inhalado.

ATENCIÓN –

1. Asegúrese de que el entorno situado alrededor de la máquina se encuentre seco y limpio. El polvo y las partículas extrañas podrían afectar al tratamiento. Mantenga despejada la toma de entrada de aire situada en la parte posterior de la máquina para evitar que el dispositivo se sobrecaliente y pueda resultar dañado. No coloque la máquina cerca de una fuente de aire caliente o frío. Los entornos extremadamente fríos o cálidos podrían ser perjudiciales para las vías respiratorias del usuario.
2. Si existe alguna posibilidad de interferencia electromagnética procedente de un teléfono móvil, aumente la distancia entre los dispositivos o apague el teléfono móvil.
3. No conecte el dispositivo a un ordenador personal para descargar datos durante el tratamiento. Ello podría provocar un error en el sistema de la máquina CPAP.

PELIGRO – Para reducir los riesgos de electrocución:

1. Desenchufe siempre este aparato después de usarlo.
2. No lo utilice mientras se esté dando un baño.
3. No coloque ni guarde este producto en un lugar del que pudiera caerse en una bañera o lavabo.
4. No lo introduzca ni sumerja en agua o en otro líquido.
5. No intente cogerlo si se le ha caído al agua. Desenchúfelo inmediatamente.

AVISO - Para reducir los riesgos de quemaduras, electrocución, incendio o de que personas resulten heridas:

1. Este producto no se deberá dejar nunca sin vigilancia mientras esté enchufado.
2. Es necesaria una vigilancia meticulosa cuando el producto sea utilizado por niños o en las proximidades de éstos o de personas discapacitadas.
3. Este producto sólo deberá utilizarse para el uso descrito en estas instrucciones, y no se deberán utilizar accesorios que no hayan sido recomendados previamente por el fabricante.
4. No utilice nunca este producto si tuviera un cable o enchufe en malas condiciones, si no funciona correctamente, si se ha caído al suelo o ha resultado dañado o si se ha caído al agua. Habrá que enviar el producto a un centro de reparación para que procedan con su examen y eventual reparación.
5. Mantenga el cable alejado de cualquier superficie caliente.
6. No bloquee nunca los orificios de ventilación del presente producto, ni lo coloque sobre una superficie mullida, como puede ser una cama o un sofá, en el que los orificios de ventilación pudieran quedar bloqueados. Conserve el orificio de ventilación libre de pelusas, pelos u otras partículas similares.
7. No deje caer ni introduzca objeto alguno en el interior de un orificio o manguera del aparato.
8. Respete la normativa nacional de eliminación de residuos cuando vaya a deshacerse del equipo.

7. Uso della scheda miniSD per la raccolta di dati

Se i medici hanno bisogno di controllare i dati relativi all'uso, possono chiedere all'utente di utilizzare la scheda miniSD per copiare dati dal dispositivo, e di restituire loro la scheda. I dati che vengono copiati sulla scheda miniSD rimangono sempre conservati e disponibili sul dispositivo.

1. Inserire la scheda miniSD quando il dispositivo si trova in modalità standby.
2. La copia dei dati inizia automaticamente quando la scheda miniSD viene inserita nel lettore.
3. Il messaggio *[Card]* lampeggia sullo schermo LCD durante l'operazione di copiatura dei dati.
4. Il messaggio ***[OK Card]*** appare sullo schermo LCD una volta finita l'operazione di copiatura.
5. Togliere la scheda miniSD e spedirla al medico.
6. La scheda miniSD deve essere conservata nell'apposita confezione di plastica quando non viene utilizzata. Non è necessario disinstallare la scheda miniSD affinché il dispositivo funzioni correttamente.

ATTENZIONE: Non togliere la scheda miniSD fino a quando non appare la scritta ***[OK Card]*** sul display LCD, altrimenti i dati copiati sulla stessa potrebbero essere incompleti o dare errore.

8. Pulizia & Manutenzione

8.1 Pulizia dell'Unità Principale

L'unità principale deve essere pulita regolarmente (almeno ogni 30 giorni). Per pulire l'unità, passare un panno umido con un detergente non aggressivo. Quando si sceglie il detergente, fare attenzione che non sia abrasivo dal punto di vista chimico nei confronti della superficie della carcassa di plastica. Tutti gli elementi devono essere asciugati bene all'aria prima dell'uso. Durante lo stoccaggio bisogna mantenere il dispositivo in un posto privo di polvere.

⚠**AVVERTENZA:** Non cercare di aprire questo dispositivo. Le riparazioni e la manutenzione interna devono essere effettuate unicamente da personale del servizio di assistenza autorizzato. Non lasciare cadere nessun oggetto nel tubo dell'aria o nell'uscita dell'aria.

8.2 Tubo e Mascherina

Il tubo e la mascherina devono essere controllati e puliti quotidianamente. Prendere come riferimento le istruzioni di pulizia che vengono fornite con gli assessori.

1. Scollegare il tubo dell'aria dall'uscita dell'aria del dispositivo.
2. Togliere il tubo dell'aria e i nastri dalla mascherina nasale.
3. Lavare il sistema della maschera seguendo le istruzioni fornite. Lavare i tubi dell'aria con acqua tiepida e un detergente neutro.
4. Risciacquare bene, appendere e lasciare asciugare.
5. Prima di un nuovo uso, assemblare la maschera al nucale in base alle istruzioni fornite con la maschera.
6. Tutti gli elementi della mascherina e il tubo dell'aria sono soggetti a usura e rottura normali e potrebbero dover essere sostituiti. Sostituire la mascherina e il tubo dell'aria se sono

5. Limiti del sistema d'archiviazione per i dati dei pazienti

La memoria del sistema accumula i dati dei pazienti e può esaurirsi dopo sessioni frequenti; i dati dovranno essere salvati e poi cancellati. La tabella che segue mostra il numero totale di sessioni che l'attrezzatura può archiviare. Per "sessione" si intende la sessione di una terapia, dall'inizio alla fine.

Limite di archiviazione dei dati (in numero di sessioni): Un massimo di 300 sessioni (tempo di osservazione, dati pressione, rilascio ed AHI (Apnea/Hypopnea Index: Indice di Apnea/Iponea).

⚠ Per prevenire le condizioni "Out of memory" (Memoria esaurita), i dati devono essere scaricati e poi cancellati periodicamente ripristinando il contatore totale (o misuratore medicale).

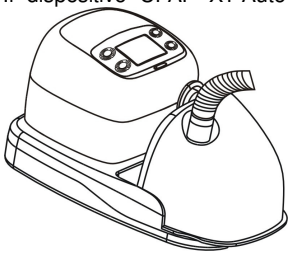
⚠ Quando la memoria del sistema è quasi piena, al termine della sessione sul pannello sarà visualizzato il messaggio d'avviso "Warn 002", avvertendo l'utente che la memoria del sistema è quasi esaurita.

⚠ Quando la memoria del sistema è completamente piena, l'attrezzatura non sarà più capace di archiviare i dati e visualizzerà il messaggio "Warn 001".

I contatori interni che tengono traccia delle ore totali e delle ore d'osservazione possono registrare numeri di un massimo di 5 cifre (e.g. 9999,9). Quando uno dei due contatori raggiunge la cifra di 9999,9 ore, l'attrezzatura non è più in grado di calcolare il tempo.

6. Aggiunta di un Umidificatore

Il dispositivo CPAP XT-Auto essere utilizzato con l'umidificatore riscaldato XT (9S-006500) disponibile presso il professionista della sanità locale. L'umidificatore riscaldato è in grado di ridurre la secchezza e irritazione nasale fornendo l'umidità e il calore adeguato al flusso d'aria. Fare riferimento al manuale di istruzioni dell'umidificatore riscaldato (9S-006500) XT per le informazioni relative all'installazione completa



NOTA: Quando il dispositivo CPAP XT-Auto viene utilizzato con l'umidificatore riscaldato, la sua alimentazione proviene dalla presa di alimentazione dell'umidificatore riscaldato. Non collegare il cavo di alimentazione al dispositivo CPAP e quindi alla presa di corrente.

1. Introducción

Habrá que utilizar estas instrucciones pare la configuración inicial del sistema, y habrá que conservarlas para su consulta.

1.1 Información de carácter general

La Apnea Obstructiva del Sueño (AOS) es un estado originado por la obstrucción intermitente y repetitiva del sistema respiratorio de las vías superiores que da lugar a un bloqueo total (apnea) o parcial (hipopnea) del flujo de aire durante el sueño. El síndrome puede variar dependiendo del grado de relajación de la lengua y del músculo del paladar blando.

El tratamiento más habitual para la OSA es una Presión Positiva Continua de las vías respiratorias (CPAP, de sus siglas en inglés, *Continuous Positive Airway Pressure*). Los aparatos de CPAP tienen la posibilidad de suministrar una presión de aire constante a sus vías respiratorias superiores a través de una máscara nasal. Esta presión de aire constante puede mantener sus vías respiratorias abiertas durante el sueño, evitando de esta manera la OSA.

Este aparato es un aparato de presión positiva continua de las vías respiratorias controlada mediante un microprocesador. Consta de pantalla LCD luminiscente, menú de uso muy fácil, un suministro eléctrico universal y un ajuste de tiempo de rampa. El tiempo de rampa y el funcionamiento en modo absoluto silencio le permiten dormirse plácidamente mientras se va incrementando la presión del aire hasta el grado requerido según el tratamiento. El medidor de registro del usuario sirve para registrar el tiempo de funcionamiento total del sistema para referencia del médico.

El sistema ha sido sometido a prueba y autorizado por las siguientes normas:

CE 0197

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 61000-3-2 Class A
EN 61000-3-3

Advertencia CEM (compatibilidad electromagnética)

Este equipo ha sido testado y se ha demostrado que cumple los límites marcados para aparatos médicos según las normas EN 60601-1-2:2007. Estos límites han sido diseñados para facilitar una protección razonable contra interferencias nocivas en una instalación médica típica. Este equipo genera, emplea y puede radiar energía de radiofrecuencia y si no se instala y se utiliza siguiendo las instrucciones, podría originar interferencias nocivas para otros dispositivos que pudieran encontrase en las proximidades. Sin embargo no hay una garantía total de que no se vayan a dar interferencias con una instalación concreta. Si éste equipo diera lugar a interferencias nocivas con otros dispositivos, lo que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo, se aconseja al usuario probar a corregir la interferencia aplicando una o varias de las siguientes medidas:

- Recolocar y reorientar el aparato receptor.
- Aumentar la distancia entre aparato a aparato.
- Conectar el aparato a una toma distinta del resto de los aparatos.
- Consulte con su fabricante o su servicio técnico correspondiente para obtener más ayuda.

Se han realizado las pruebas pertinentes con este sistema y ha sido aprobado de conformidad con la normativa no-obligatoria siguiente: FDA

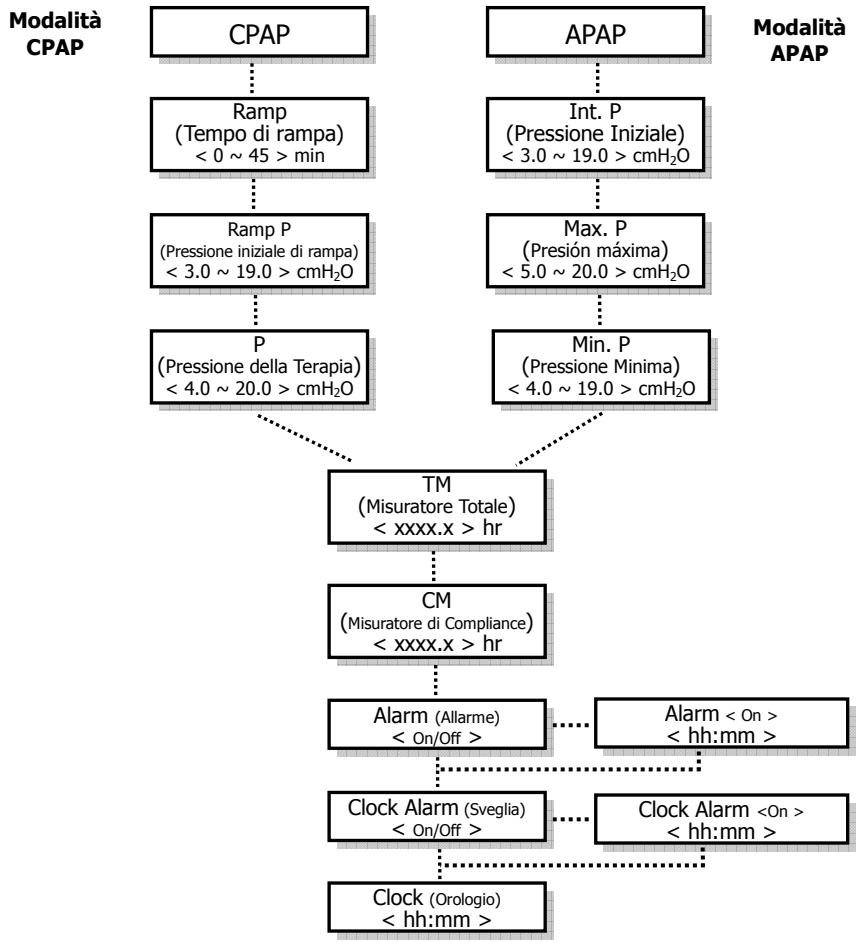
1.2 Uso previsto

Este aparato está destinado a suministrar una presión positiva continua a las vía respiratorias (CPAP) para el tratamiento de la Apnea Obstructiva del Sueño en adultos (AOS).

⚠ **Precauciones:** Algunos pacientes pueden tener contraindicaciones para terapia CPAP o podrían experimentar algunos efectos secundarios del uso de CPAP. Consulte a su médico si tiene alguna pregunta relacionada con la terapia.

4.4 Diagramma di flusso delle impostazioni del menù

Entrare nella modalità menù utente premendo il pulsante **"MENU"**



In ogni impostazione, una volta selezionato il valore desiderato, premere ***"MENU"*** per confermare e premere di nuovo ***"MENU"*** per passare alla selezione successiva.

NOTA: Per i medici, fare riferimento alla pagina separata "Istruzioni aggiuntive per il medico".

(11) Orologio

Premere il pulsante ***"MENU"*** per selezionare il menù ***[Clock XX:XX]***; premere il pulsante ***"UP"*** o **"*DOWN*"** per impostare l'ora attuale.

(12) Spegnere il dispositivo

Estrarre il cavo di alimentazione dalla presa elettrica e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa sul retro del dispositivo.

NOTA: Una volta confermata l'impostazione, premere il pulsante *"MENU"*. Altrimenti, il dispositivo tornerà automaticamente in modalità standby senza salvare le modifiche se non viene effettuata nessuna operazione entro 20 secondi.

(13) Indicazione eventi

Con il dispositivo in modalità standby, premere contemporaneamente i pulsanti "***UP"*** e ***"DOWN"*** per visualizzare gli ultimi dati di Indice di Apnea (AI), Indice di Ipopnea (HI) e Indice di Russamento (SI) sul display. Premere il pulsante **"MENU"** per visualizzare ogni indice in sequenza. Per tornare alla modalità standby, premere il pulsante *"START/STANDBY"*.

NOTA: Una volta riavviato il dispositivo, tutti gli indici verranno ricalcolati. Tutti i dati di questi indici possono essere visualizzati unicamente dai terapisti della respirazione o da medici utilizzando il software di riproduzione Easy Compliance 3.1.

2. Descripción del producto

Incluye los siguientes componentes:

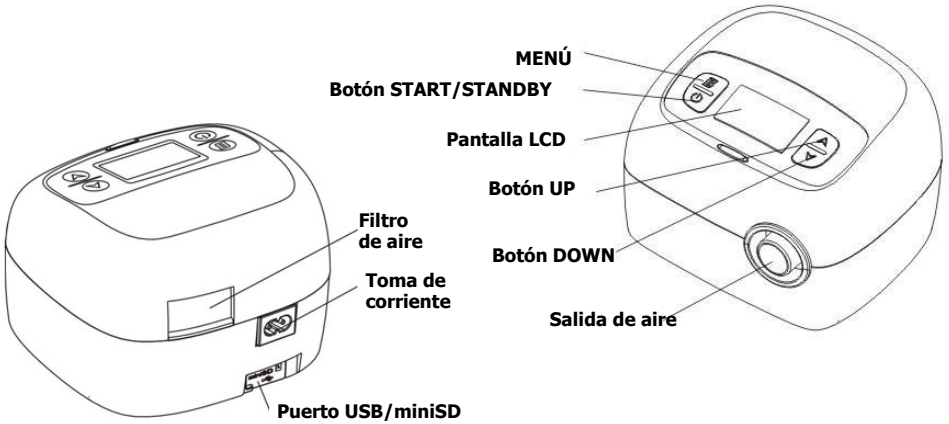
(1) Dispositivo principal CPAP
(2) Cable eléctrico extraíble
(3) Manual de instrucciones
(4) Tubo de aire flexible de 1,8 m de longitud
(5) Mascarilla nasal y correas de ajuste
(Opcional, utilizar siempre mascarilla con certificación de la CE y 510(k) para CPAP)
(6) Bolsa de transporte (opcional)
(7) Tarjeta miniSD y cable USB

⚠**NOTA 1:** Sólo para la descarga de datos por parte del médico o del técnico. El paciente no deberá utilizar esta función.

⚠**NOTA 2:** Solo aplicable a dispositivos con ranura de tarjeta miniSD.

⚠ **NOTA 3:** Utilice la tarjeta miniSD (menor de 2GB) que respeta la norma SDHC. Antes de utilizarla, formatéela a FAT16 para garantizar la correcta recopilación de datos.

⚠ **ATENCIÓN:** El paciente no debe conectar el aparato al ordenador personal para descargar datos. Podría provocar el fallo del sistema CPAP.

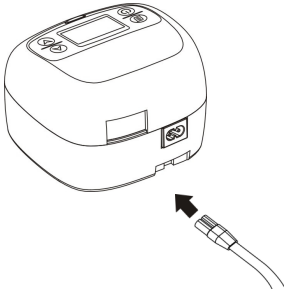


3. Instalación

3.1 Desembalaje

Para proteger el contenido del envase, el dispositivo CPAP y sus accesorios, vienen embalados en una caja rellena de espuma (no daña el medio ambiente). Desempaquetar y extraer el sistema CPAP y los accesorios y comprobar su estado por si se hubieran producido daños durante el transporte. En caso afirmativo, contacte inmediatamente con su proveedor.

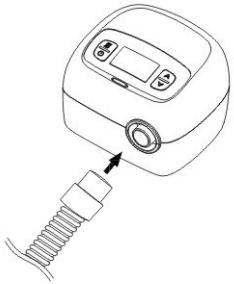
3.2 Montaje



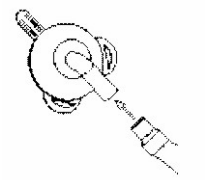
1) Conectar el cable eléctrico al dispositivo CPAP y conectarlo a la corriente eléctrica.

   Una vez que el cable eléctrico está conectado a la toma eléctrica, el dispositivo está listo en la posición de funcionamiento.
   (En la pantalla aparece “STANDBY”)

⚠ **NOTA:** El enchufe también sirve para desconectar el aparato.



2) Introducir el tubo de aire firmemente en la toma de aire del dispositivo CPAP.



3) Conectar la mascarilla nasal al otro extremo del tubo de aire. Colocar la máscara y el arnés, de acuerdo con el manual de instrucciones de la máscara.

(4) Pressione iniziale (solo in modalità APAP)

Premere il pulsante ***"MENU"*** per selezionare il menù ***[Init. xx.XcmH₂O]***; si può visualizzare l'impostazione attuale della pressione in unità cm$H_2$0. La pressione iniziale può essere regolata solo dal professionista della sanità, da un terapista della respirazione o medico.
NOTA: La pressione iniziale può essere indicata solo da un medico.

(5) Pressione Massima (solo in modalità APAP)

Premere il pulsante ***"MENU"*** per selezionare ***[Max. XX.XcmH₂O*** menù, si può visualizzare l'impostazione attuale della pressione in unità cm$H_2$0. La pressione massima può essere regolata solo dal professionista della sanità, da un terapista della respirazione o medico.
NOTA: La pressione massima può essere indicata solo da un **medico.**

(6) Pressione Minima (solo in modalità APAP)

Premere il pulsante ***"MENU"*** per selezionare il menù***[Min. xx.XcmH₂O]***; si può visualizzare l'impostazione attuale della pressione in unità cm$H_2$0. La pressione minima può essere regolata solo dal professionista della sanità, da un terapista della respirazione o medico.
NOTA: La pressione minima può essere indicata solo da un medico.

(7) Misuratore Totale

Premere il pulsante ***"MENU"*** per selezionare il menù ***[TM XXXX.X hr]***; il misuratore di compliance totale registra il numero totale di ore in cui è stato attivo il dispositivo. Il misuratore deve essere resettato solo dal professionista della sanità, da un terapista della respirazione o da un medico.

(8) Misuratore di compliance

Premere il pulsante ***"MENU"*** per selezionare il menù ***[CM XXXXX hr]***, il misuratore di compliance registra le ore totali di terapia per il dispositivo. Il misuratore di compliance deve essere resettato solo dal professionista della sanità, da un terapista della respirazione o da un medico.

(9) Allarme

Premere il pulsante ***"MENU"*** per selezionare il menù ***[Alarm on/off]***; premere il pulsante ***"UP"*** **o** ***"DOWN"*** per impostare l'allarme su acceso o spento. Quando si accende l'allarme, si attiverà l'avviso acustico con dei messaggi di avvertimento sul display LCD. Imposta l'allarme su off per disattivare l'avviso acustico.

(10) Sveglia

Premere il pulsante ***"MENU"*** per selezionare il menù ***[Clock Alarm on/off]***; premere il pulsante ***"UP"*** o ***"DOWN"*** per impostare la sveglia su acceso o spento. Quando si imposta la sveglia, il display indica l'ora sul lato sinistro. Premere il pulsante ***"UP"*** o ***"DOWN"*** per impostare l'ora della sveglia. Una volta attivata la sveglia, premere il pulsante start/standby per silenziare l'avviso acustico.

4.2 Descrizione delle funzioni

Come iniziare - Uso per la prima volta.

Per utilizzare il dispositivo per la prima volta, seguire i passi indicati qui sotto:

1. Assicurarsi che il medico o professionista della sanità abbia inizializzato e configurato i valori adeguati per il trattamento nel dispositivo.
2. Assicurarsi che il pacchetto contenga una mascherina facciale o nasale con i relativi nastri. Altrimenti il medico o professionista della sanità potrà consigliare il tipo di mascherina e di nastri da procurare.
3. Fissare il tubo e la mascherina (vedi capitolo Installazione).
4. Collegare il cavo di alimentazione al dispositivo e a una presa di corrente (vedi capitolo Installazione). Il dispositivo si accenderà automaticamente.
5. Usare il pulsante ***"MENU"*** per impostare l'ora attuale, il tempo di rampa e la pressione iniziale di rampa, (vedi capitolo pulsante ***"MENU"*** per ottenere una descrizione di queste opzioni). Notare che questi valori possono essere già stati impostati dal medico o professionista della sanità.
6. Premere il pulsante ***"START/STANDBY"*** - inizierà il flusso dell'aria verso la mascherina.
7. Ora si può collocare la mascherina con i nastri sulla testa e sul volto per iniziare il trattamento

4.3 Pulsante del menu - Descrizione delle opzioni

I seguenti elementi descrivono le opzioni che appaiono una volta premuto il pulsante ***"MENU"*** sul pannello di controllo.

(I) Tempo di rampa (solo modalità CPAP)

La funzione tempo di rampa consente all'utente di addormentarsi con una pressione più bassa e confortevole aiutandolo ad abituarsi gradualmente all'aumento della pressione di trattamento. La prima selezione quando si preme ***"MENU"*** è ***[Ramp XX MIN]*** Quando l'impostazione ***"MENU"*** si trova in modalità ***[Ramp XX MIN]***, premere il pulsante ***"UP"*** o ***"DOWN"*** per impostare il tempo di rampa desiderato, quindi premere ***"MENU"*** per confermare. Esistono 10 livelli di regolazione: 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 e 45 minuti.

(2) Pressione iniziale di rampa (solo modalità CPAP)

Premere il pulsante ***"MENU"*** per selezionare ***il menù [Ramp P xx.X]***, premere il pulsante ***"UP"*** **o** ***"DOWN"*** per impostare la pressione iniziale di rampa desiderata, quindi premere ***"MENU"*** per confermare. La pressione iniziale di rampa può variare da 3 cmH_20 a "Pressione della Terapia - **1"** cmH_20. Ad esempio, se la pressione della terapia è 10 cmH_20, la pressione iniziale di rampa massima che si può selezionare è 9 cmH_20.

(3) Pressione della Terapia (solo modalità CPAP)

Premere il pulsante ***"MENU"*** per selezionare il menù ***[P xx.XcmH₂O]***; si può visualizzare la pressione che è stata impostata in unità cmH_20. La pressione della terapia può essere regolata solo dal professionista della sanità, da un terapista della respirazione o medico.

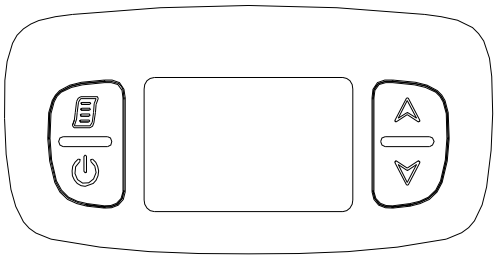
NOTA: La pressione della terapia può essere indicata solo da un medico.

4. Funcionamiento

⚠ **NOTA**: Lea siempre las instrucciones de funcionamiento antes de usar.

4.1 Descripción del panel de control

Disposición de los botones en el panel de control y uso principal de los botones:



ARRANQUE / STANDBY

Para comenzar el tratamiento, pulsar simplemente el botón ***"START/STANDBY"***. Para detener el tratamiento, pulsar de nuevo el botón ***"START/STANDBY"***. La pantalla variará entre ***[STANDBY]*** y la presión de terapia ***[XX.X cmH₂O]*** en unidades cmH_2O.

MENU

Pulsar el botón ***"MENU"*** para introducir el modo de ajuste cuando el dispositivo está en modo standby. El modo de ajuste incluye, selección de tiempo rampa, presión de arranque en rampa, ajuste de presión terapéutica, ajuste del reloj despertador, medidor de tratamiento y medidor del funcionamiento total. Cuando se haya cambiado el valor de cada ajuste, pulsar ***"MENU"*** para confirmar y pulsar ***"MENU"*** de nuevo para realizar la siguiente selección. Para una información más detallada, por favor consulte el punto 4.2 (Descripción de funciones).

ARRIBA / UP

Pulsar el botón ***"UP"*** para seleccionar el valor creciente.

ABAJO / DOWN

Pulsar el botón ***"DOWN"*** para seleccionar el valor decreciente.

4.2 Descripción del funcionamiento

Inicio – cómo utilizarlo por primera vez.

Cuando vaya a utilizarlo por primera vez, siga los siguientes pasos:

1. Asegúrese de que su médico o profesional sanitario haya inicializado y configurado los alores de tratamiento adecuados en el equipo.
2. Asegúrese de que el paquete contiene una máscara facial o nasal, junto con un casco. En caso contrario, su médico o profesional sanitario puede recomendarle el tipo de máscara y de casco que debería utilizar.
3. Conecte los tubos a la máscara (consulte la sección de Configuración).
4. Conecte el cable al equipo y a un enchufe eléctrico (consulte la sección de Configuración). El equipo se encenderá automáticamente.
5. Utilice el botón ***"MENÚ"*** par ajustar la hora correspondiente, el tiempo de rampa ascendente y la presión inicial de rampa, (consulte la sección de botones de ***"MENÚ"***, donde podrá ver la descripción de estas opciones).
   Fíjese que estos valores podrían haber sido ya fijados por su médico o profesional sanitario.
6. Pulse el botón ***"INICIO/STANDBY"*** – Comenzará el flujo de aire hacia el interior de la máscara.
7. Ahora ya podrá colocarse el casco con la máscara en la cabeza e iniciar el tratamiento.

4.3 Descripción de funciones

(1) Tiempo de rampa (sólo en el modo CPAP)

La función del tiempo de rampa permite al usuario dormirse con una presión menor, más cómoda, ayudándoles a que poco a poco se acostumbren a una presión de tratamiento cada vez mayor. La primera selección de pulsar ***"MENU"*** es ***[Ramp XX MIN]***. Cuando el ajuste de ***"MENU"*** esté en modo ***[Ramp XX MIN]***, pulse el botón ***"ARRIBA"*** o ***"ABAJO"*** para fijar el tiempo de rampa preferible, pulsando después ***"MENU"*** para confirmar. Hay 10 niveles ajustables de 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 y 45 minutos.

(2) Presión inicial de rampa (sólo en el modo CPAP)

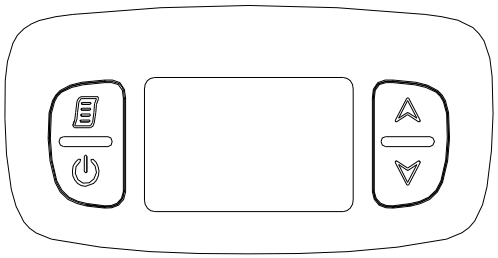
Pulse el botón ***"MENU"*** para seleccionar el menú ***[Ramp P XX.X]***, pulse el botón ***"ARRIBA"*** o ***"ABAJO"*** para fijar la presión inicial de rampa preferente, y pulse ***"MENU"*** para confirmar. La presión inicial de rampa puede modificarse de 3 cmH_2O a "Presión de terapia - 1" cmH_2O. *Por ejemplo*, si su presión de terapia es de 10 cmH_2O, la presión inicial de rampa máxima que se puede seleccionar es de 9 cmH_2O.

4. Funzionamento

⚠**NOTA:** Leggere sempre le istruzioni di funzionamento prima dell'uso.

4.1 Descrizione Pannello di controllo

Disposizioni dei pulsanti sul pannello di controllo e principale uso degli stessi:



START/STANDBY

Per avviare il trattamento basterà premere il pulsante ***"START/STANDBY"*** pulsante. Per arrestare il trattamento premere di nuovo il pulsante ***"START/STANDBY"***. Il display mostrerà in modo alterno ***[STAND BY]*** e la Pressione della Terapia ***[XX.X cmH$_2$0]*** in unità cmH_20.

MENÙ

Quando l'unità si trova in modalità "Standby", per entrare nei menù di configurazione basta premere il pulsante ***"MENU"***. Il paziente può regolare il Tempo di rampa (Ramp), la Pressione iniziale della rampa (Ramp P), l'Accensione/spegnimento dell'allarme, l'impostazione dell'ora dell'allarme e l'ora attuale. Le altre tre opzioni, Pressione della Terapia (P), Misuratore di compliance (CM), e Misuratore di funzionamento totale (TM) devono essere impostate solo da un medico o da un altro professionista della sanità. Per confermare un cambiamento di un impostazione, bisogna premere nuovamente il pulsante ***"MENU"***. Fare riferimento al punto 4.2 (Descrizione Opzioni Menù) per ottenere una spiegazione dettagliata.

UP

Premere il pulsante ***"UP"*** per selezionare il valore in aumento.

DOWN

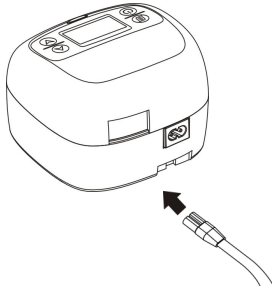
Premere il pulsante ***"DOWN"*** per selezionare il valore in diminuzione.

3. Installazione

3.1 Disimballaggio

Per salvaguardare il contenuto interno, il dispositivo CPAP e gli accessori sono messi assieme in una scatola con un imballaggio di carta. Disimballare la scatola estraendo il CPAP e i suoi accessori verificando che non siano stati danneggiati durante il trasporto. In caso di danni, contattate immediatamente il vostro rivenditore.

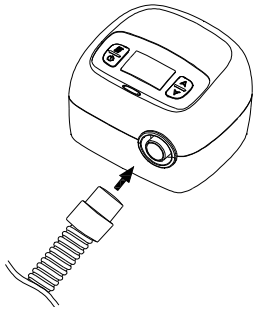
3.2 Installazione



1) Collegare il cavo di alimentazione al dispositivo CPAP e quindi alla presa di corrente.

Una volta collegato il cavo alla presa elettrica, il dispositivo è pronto per il funzionamento **(la scritta "STAND BY"** appare sullo schermo LCD)

⚠ **NOTA**: La spina viene utilizzata anche per scollegare il dispositivo.



2) Collegare un'estremità della tubatura dell'aria saldamente all'uscita dell'aria del CPAP.

3) Collegare un'estremità della tubatura dell'aria saldamente all'uscita dell'aria del CPAP.
Collegare l'altra estremità del tubo dell'aria al sistema della mascherina.
Collocare la mascherina e i nastri in base al manuale di istruzioni della stessa.

(3) Presión de terapia (sólo en el modo CPAP)

Pulsar el botón ***"MENU"*** para seleccionar en el menú ***[P XX.XcmH$_2$O]***; podrá ver el ajuste de presión actual en unidades cmH$_2$O. La presión terapéutica sólo puede ser ajustada por un médico.

NOTA: La presión terapéutica sólo puede ser prescrita por un médico.

(4) Presión inicial (sólo en el modo APAP)

Pulsar el botón ***"MENU"*** para seleccionar en el menú ***[TM XXXX.X]***; el medidor total registra el tiempo de funcionamiento total del aparato en horas. El medidor sólo puede ser reajustado por un médico.

(5) Presión máxima (sólo en el modo APAP)

Pulsar el botón ***"MENU"*** para seleccionar en el menú ***[CM XXXX.X hr]***; el medidor de cumplimiento del tratamiento registra el tiempo durante el cual el paciente ha respirado con el aparato. El medidor de cumplimiento del tratamiento sólo puede ser reajustado por el proveedor, un médico o un terapeuta respiratorio.

⚠ **NOTA: La presión máxima sólo la debe recetar un médico.**

(6) Presión mínima (sólo en el modo APAP)

Pulse el botón ***"MENU"*** para seleccionar el menú ***[Min. XX.XcmH$_2$O]***, podrá visualizar el ajuste de presión actual que se muestra en la unidad cmH$_2$O. La presión mínima sólo la puede ajustar el proveedor, un terapeuta respiratorio o el médico.

⚠ **NOTA: La presión mínima sólo la debe recetar un médico.**

(7) Medidor total

Pulse el botón ***"MENU"*** para seleccionar ***[TM XXXX.X hr]*** y el medidor de adaptabilidad total registrará el número de horas que lleve activo el aparato. El medidor sólo puede serreajustado por el proveedor del mismo, un terapeuta respiratorio o un médico.

(8) Medidor de adaptabilidad

Pulse el botón "MENU" para seleccionar **[CM XXXX.X hr]** y el medidor de adaptabilidad registrará las horas de terapia del aparato. Sólo deberá volver a poner a cero el medidor de adaptabilidad el proveedor del mismo, un terapeuta respiratorio o un médico.

(9) Alarma

Pulsar el botón ***"MENU"*** para seleccionar en el menú ***[Alarm on/off]***; pulsar el botón ***"UP"*** o ***"DOWN"*** para activar o desactivar la alarma. Cuando la alarma está activada, la alarma audible se activará con un mensaje de advertencia que aparecerá en la pantalla LCD. Desconectar la alarma para que no suene la alarma acústica.

(10) Despertador

Pulsar el botón ***"MENU"*** para seleccionar en el menú ***[Clock Alarm on/off]***; pulsar el botón ***"UP"*** *o* ***"DOWN"*** para activar o desactivar el reloj despertador. Cuando el reloj despertador está activado, en la parte izquierda de la pantalla se verá la hora. Pulsar el botón ***"UP"*** *o* ***"DOWN"*** para elegir el despertar. Cuando el reloj despertador está activado, pulsar el botón STAND/STANDBY para silenciar la alarma audible.

(11) Reloj

Pulsar el botón ***"MENU"*** para seleccionar en el menú ***[Clock XX:XX]***; pulsar el botón ***"UP"*** *o* ***"DOWN"*** para ajustar a la hora actual.

(12) Apagado del aparato

Desenchufar el cable de la corriente eléctrica y desconectar el enchufe de la toma de corriente de la parte trasera del aparato.

⚠ **NOTA:** Una vez confirmado el ajuste, pulse el botón "**MENU**". Si no lo hiciera, el aparato volverá automáticamente a STANDBY sin guardar la modificación si no se realiza acción alguna en 20 segundos.

(13) Indicación de eventos

Mientras que el aparato se encuentre en modo standby, pulse el botón de ***"ARRIBA"*** y ***"ABAJO"*** al mismo tiempo para visualizar en el display del aparato los últimos datos del Índice de Apnea (Apnea Index, AI), del Índice de Hiponea (Hypopnea Index, HI) y del Índicede Ronquido (Snoring Index, SI). Pulse el botón ***"MENU"*** para ver todos los índices de forma secuencial. Para volver al modo standby, pulse el botón ***"INICIO/STANDBY"***.

⚠ **NOTA:** Una vez reiniciado el aparato, se vuelven a calcular todos los índices. Todos los datos de estos índices sólo pueden ser vistos por terapeutas respiratorios o médicos utilizando el software de reproducción de fácil adaptabilidad.

2. Descrizione del prodotto I componenti includono:

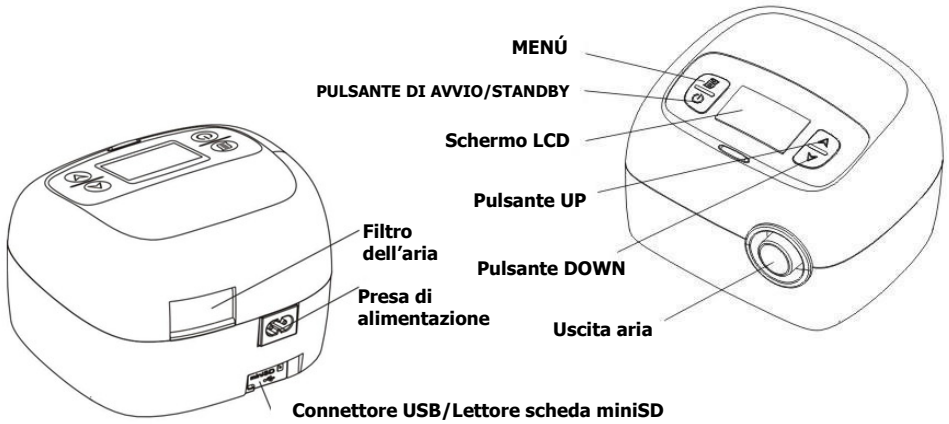
(1) Dispositivo principale CPAP
(2) Cavo di alimentazione estraibile
(3) Manuale dell'utente
(4) Tubo dell'aria flessibile di 1,8 m di lunghezza
(5) Mascherina completa facciale o nasale con nastri di regolazione (Facoltativo, Utilizzare sempre mascherine con omologazione CE e 510(k) per CPAP)
(6) Borsa di trasporto (facoltativa)
(7) scheda miniSD e cavo USB

⚠ Nota 1: SOLO per Medici o Tecnici per scaricare i dati. I pazienti non devono utilizzare questa funzione.

⚠ Nota 2: Valido solo per dispositivi con lettore di schede miniSD.

⚠ Nota 3: Utilizzare schede miniSD (inferiori a 2GB) che soddisfano lo standard SDHC. Prima di utilizzare la scheda, è conveniente formattarla in FAT16 per garantire una rac Ciò potrebbe causare un guasto al sistema del CPAP.

⚠ ATTENZIONE - Il paziente non deve collegare il dispositivo al personal computer per scaricare i dati. Ciò potrebbe causare un guasto al sistema del CPAP.



Avvertenza sulla compatibilità elettromagnetica

Questo dispositivo è stato testato e soddisfa i limiti per i dispositivi medici in base alla EN 60601-1-2:2007. Tali limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole contro interferenze dannose in un impianto medico tipico. Questo dispositivo genera, utilizza e può emettere energia in radiofrequenza e, se non viene installato e utilizzato in base alle istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi vicini. Tuttavia, non si può garantire che le interferenze non si verifichino in un particolare impianto. Se questo dispositivo dovesse causare delle interferenze ad altri dispositivi (il che si può stabilire accendendo e spegnendo il dispositivo), l'utente potrà cercare di correggere l'interferenza con una o più delle seguenti misure:

- Orientare nuovamente o collocare in una posizione diversa il dispositivo di ricezione.
- Aumentare la distanza tra i dispositivi.
- Collegare il dispositivo a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato l'altro dispositivo.
- Rivolgersi al fabbricante o al servizio tecnico locale per ottenere aiuto .

Questo sistema è stato testato e soddisfa i seguenti standard facoltativi: **FDA.**

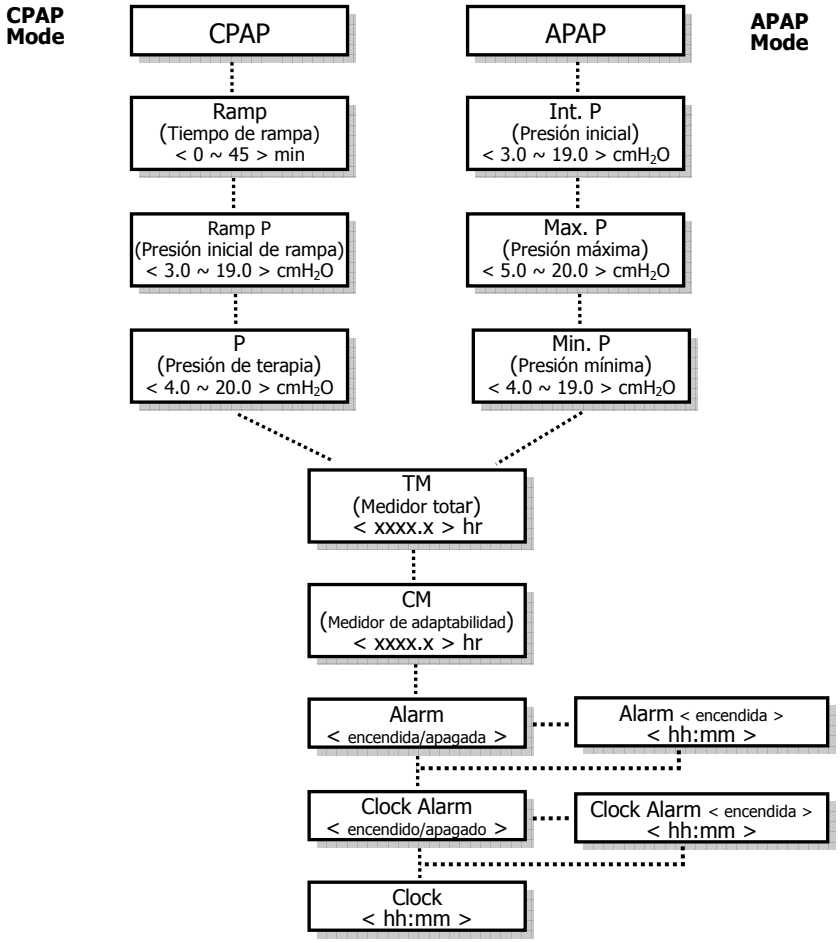
1.2 Uso previsto

Questo dispositivo è stato concepito per fornire una pressione positiva continua della via aerea (CPAP) per il trattamento dell'Apnea ostruttiva nel sonno (OSA) negli adulti.

⚠ Attenzione: Alcuni pazienti potrebbero avere controindicazioni pre-esistenti per la terapia CPAP, oppure potrebbero manifestare alcuni potenziali effetti collaterali usando il dispositivo CPAP; consultare il medico curante per tutte le domande sulla terapia.

4.4 Diagrama de ajustes del menú

Introducir el modo menú del usuario pulsando el botón ***"MENU"***.



En cada ajuste, cuando se haya seleccionado el valor deseado, pulse ***"MENU"*** para confirmar y vuelva a pulsar ***MENU"*** para la hacer la siguiente selección del valor de ajuste.

⚠ **NOTA:** Los médicos deben consultar una página de instrucciones independiente "Instrucción adicional para el médico".

5. Límite de almacenamiento del sistema para datos de uso del paciente

La memoria del sistema acumula datos de uso del paciente y podría llegar a llenarse tras varias sesiones; si ello ocurriese, deberán guardarse y eliminarse los datos. La tabla siguiente muestra el número total de sesiones que puede almacenar un dispositivo. Una instancia de “sesión” se define como una sesión de terapia de inicio a fin.

Límite de almacenamiento de datos (en número de sesiones) : Máximo de 300 sessões (tempo de conformidade, dados de pressão, fuga e AHI)

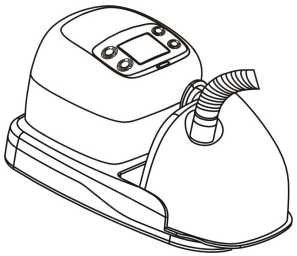
⚠ Para evitar la aparición del mensaje “Out of memory” (Memoria agotada), se recomienda descargar periódicamente los datos y borrarlos restableciendo el Medidor total (o el medidor de funcionamiento).

⚠ Si la memoria del sistema está casi llena, se mostrará el mensaje de advertencia “Warn 002” (Advertencia 002) en el panel tras finalizar una sesión, advirtiendo al usuario de que el sistema está casi lleno.

⚠ Si la memoria del sistema se encuentra completamente llena, el dispositivo no será capaz de continuar almacenando datos y mostrará el mensaje “Warn 001” (Advertencia 001).

Los medidores internos destinados a registrar los valores de Horas totales y Horas de funcionamiento pueden registrar un máximo de 5 dígitos (es decir, 9999,9). Si el medidor alcanza las 9999,9 horas, el dispositivo no será capaz de continuar cronometrando.

6. Uso Complementario de un humidificador calentador



El CPAP XT-Auto puede utilizarse con el Humidificador Calentador XT (9S-006500), el cuál está disponible con el mismo proveedor. El humidificador calentador puede reducir la sequedad e irritación nasal proporcionando al flujo de aire, una humedad y un calor adecuados. Por favor, diríjase al manual de instrucciones del humidificador calentador XT para completar (9S-006500) la información del montaje.

⚠ **NOTA:** Cuando el CPAP XT-Auto se utiliza en conjunto con el humidificador calentador, su suministro eléctrico es por la salida de la toma energética del humidificador calentador. No conecte el cable eléctrico al CPAP y enchufe a la salida eléctrica general.

1. Introduzione

Il presente manuale viene fornito per spiegare l'installazione iniziale e il funzionamento del dispositivo. Il presente manuale deve essere conservato in una posizione sicura e facilmente accessibile per eventuali consultazioni future.

1.1 Informazioni generali

L'Apnea ostruttiva nel sonno (Obstructive Sleep Apnea - OSA) è una condizione in cui un'ostruzione intermittente e ripetitiva del tratto respiratorio superiore porta a un arresto completo (apnea) o parziale (ipopnea) del flusso d'aria della respirazione durante il sonno. La sindrome varia a seconda del livello di rilassamento della lingua e del muscolo del velo palatino.

Il trattamento più comune per l'OSA è la pressione positiva continua della via aerea (Continuous Positive Airway Pressure - CPAP). I dispositivi CPAP possono fornire una pressione d'aria costante nella via area superiore attraverso una mascherina nasale. Questa pressione di aria costante può mantenere aperta la via aerea durante il sonno, in modo da evitare l'OSA.

Questo dispositivo è un apparecchio per la pressione della via aerea positiva continua controllata da un microprocessore. **È caratterizzato da** un display LCD illuminato, con menù, alimentazione universale e regolazione del tempo di rampa. La regolazione del tempo di rampa e il funzionamento ultra-silenzioso consentono all'utente di addormentarsi comodamente mentre la pressione dell'aria raggiunge lentamente il livello adeguato per il trattamento. Il misuratore di compliance dell'utente registra il tempo di funzionamento totale del sistema come riferimento per il medico.

Il sistema è stato testato e approvato con successo per i seguenti standard:

CE 0197

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 61000-3-2 Class A
EN 61000-3-3

ATTENZIONE -

1. Controllare che l'ambiente in cui si trova la macchina è asciutto e pulito. La polvere e le particelle estranee possono incidere sulla terapia. Mantenere la presa d'aria sulla parte posteriore della macchina libera per evirate il surriscaldamento o eventuali danni del dispositivo. Non posizionare la macchina vicino a una fonte di calore o di aria fredda. Il caldo o il freddo eccessivo dell'ambiente potrebbero danneggiare le vie aeree del paziente.
2. Nel caso in cui vi fosse la possibilità di un'interferenza elettromagnetica provocata dai telefoni cellulari, si prega di aumentare la distanza fra i dispositivi o di spegnere il telefonino.
3. Non collegare il dispositivo a un computer personale per scaricare i dati durante il trattamento. Ciò potrebbe provocare il guasto del sistema CPAP.

PERICOLO - Per ridurre i rischi di elettrocuzione:

1. Scollegare sempre questo prodotto immediatamente una volta finito l'utilizzo.
2. Non usare mentre si sta facendo il bagno.
3. Non collocare o conservare il prodotto in un posto da cui possa cadere o possa essere spinto in un tubo o scarico.
4. Non collocare o lasciare cadere nell'acqua o in un altro liquido.
5. Non cercare di recuperare un prodotto che è finito nell'acqua. Scollegare immediatamente.

AVVERTENZA - Per ridurre i rischi di ustioni, elettrocuzione, incendio o infortuni alle persone:

1. Non lasciare mai questo prodotto senza sorveglianza quando è collegato alla corrente.
2. Bisognerà controllare molto attentamente il prodotto quando viene utilizzato da, su o vicino a bambini o invalidi.
3. Utilizzare questo prodotto solo per gli scopi indicati dal presente manuale e non utilizzare accessori non consigliati dal fabbricante.
4. Non utilizzare questo prodotto se ha un cavo o la spina danneggiati, se non funziona adeguatamente, se è caduto, si è danneggiato o è caduto nell'acqua. Portare il prodotto a un centro di assistenza per un controllo e l'eventuale riparazione.
5. Mantenere il cavo lontano dalle superfici riscaldate.
6. Non otturare mai le prese d'aria di questo prodotto o collocarlo su una superficie morbida, come un letto o un divano, dove le prese potrebbero rimanere otturate. Mantenere le prese d'aria pulite da fili, capelli e altre particelle simili.
7. Non inserire o lasciare cadere nessun oggetto in nessuna presa dell'unità o all'interno della tubatura.
8. Quando si decide di eliminare il dispositivo a causa di danni o difetti, bisognerà seguire le normative locali o nazionali per l'eliminazione degli stessi

7. Uso de la tarjeta miniSD para recoger datos

Si los médicos necesitan revisar los datos de utilización del dispositivo, pueden pedirle que utilice la tarjeta miniSD para copiar los datos del dispositivo y devolverles la tarjeta a continuación. Los datos que se copian en la tarjeta miniSD siguen guardados y disponibles en el dispositivo.

1. Introducir la Tarjeta miniSD cuando el dispositivo se encuentre en modo standby.
2. El copiado de datos comienza automáticamente cuando se introduce la tarjeta miniSD en la ranura.
3. El mensaje de la ***[Card]*** parpadea en la pantalla LCD mientras se están copiando los datos.
4. El mensaje ***[OK Card]*** aparece en la pantalla LCD cuando el copiado ha terminado.
5. Retirar la tarjeta miniSD y enviarla al médico.
6. La Tarjeta miniSD debe guardarse en la funda de plástico cuando no se utilice. La tarjeta miniSD no necesita ser desinstalada para que el dispositivo funcione adecuadamente.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No retire la tarjeta miniSD hasta que aparezca en la pantalla el mensaje ***[OK Card]*** (tarjeta OK) de lo contrario, los datos copiados en la tarjeta podrían resultar corruptos o perderse.

8. Limpieza y mantenimiento

8.1 Dispositivo

El dispositivo debe ser examinado y limpiado de polvo regularmente (al menos cada 30 días). Limpiar con un paño húmedo y un detergente suave y mantenerlo limpio de polvo. Si se utiliza otro detergente, elegir uno que no tenga efectos químicos sobre la superficie del armazón de plástico. Todas las piezas deben limpiarse a fondo antes del uso.

⚠ **ADVERTENCIA:** No trate de abrir este aparato. Las reparaciones e intervenciones en su interior sólo pueden ser realizadas por un técnico autorizado. No deje caer ningún objeto en el tubo de aire o salida de aire.

8.2 Tubos y máscara

Los tubos y la mascarilla deben ser controlados y limpiados diariamente. Consultar las instrucciones de limpieza que vienen con los accesorios.

1. Desconectar el conducto de aire de la entrada de aire del aparato.
2. Extraer el conducto de aire y las correas de soporte de la mascarilla nasal.
3. Lave el sistema de máscara de acuerdo con las instrucciones suministradas con el mismo.
4. Lave los tubos de aire con agua caliente y un detergente suave. Enjuague bien los componentes, cuélguelos y permita que se sequen.
5. Antes del próximo uso, una la máscara a las correas de acuerdo las instrucciones de uso de la máscara.

6. Todos los componentes de la mascarilla y del conducto de aire están sujetos a desgaste y roturas normales y pueden ser recambiados. Cambiar la mascarilla y el conducto de aire si están estropeados.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No use jabones con base de lejía, cloro o alcohol, aromáticos (incluyendo aceites perfumados), hidratantes o antibacterianos para limpiar el acolchado, la máscara y los tubos de aire. Dichas soluciones podrían provocar un endurecimiento del producto y reducir su vida útil.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No lave ni seque la máscara o los tubos de aire a una temperatura superior a 70 ℃ (160 ℉).

⚠ **ATENCIÓN:** No utilizar detergentes que contengan fragancia o acondicionadores, ya que dejarán residuos.

⚠ **ATENCIÓN:** La mascarilla no debe ser reutilizada por otra persona para evitar riesgo de infección.

8.3 Filtro de aire

El filtro de aire debe limpiarse al menos cada dos semanas, o con más frecuencia si el dispositivo se utiliza en un entorno muy polvoriento, sustituyéndolo por uno nuevo cada seis meses.

⚠**ATENCIÓN:** Un filtro de aire sucio podría provocar un aumento de las temperaturas de funcionamiento y afectar al rendimiento del dispositivo. Asegúrese de que el filtro de aire se encuentra limpio e instalado en todo momento.

1. Extraiga el filtro sucio del compartimento situado en la parte posterior del dispositivo.
2. Lave el filtro con agua caliente mezclada con un detergente suave, y enjuáguelo con agua. Permita que el filtro se seque al aire por completo antes de volver a instalarlo. No utilice el filtro si no se encuentra completamente seco. Si el filtro está deteriorado, sustitúyalo.
3. Vuelva a instalar el filtro.

NOTA: Por favor, respete las normas nacionales relativas a la correcta eliminación del equipo.

MISURE DI SICUREZZA IMPORTANTI - VOGLIATE MANTENERE QUESTO ELENCO DI PRECAUZIONI A DISPOSIZIONE DI TUTTI GLI UTENTI E I PROFESSIONISTI DELLA SANITÀ
LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO DEL PRESENTE SISTEMA

AVVERTENZA -

1. QUESTO DISPOSITIVO NON È STATO CONCEPITO COME SALVAVITA potrebbe smettere di funzionare a causa di un'interruzione di corrente senza provocare nessun rischio per il paziente.
2. Se con il dispositivo si usa l'ossigeno, si dovrà spegnere il flusso dell'ossigeno quando il dispositivo non è in uso.

Spiegazione dell'Avviso: quando il dispositivo non è in funzionamento e il flusso dell'ossigeno è aperto, l'ossigeno presente nel tubo potrebbe accumularsi all'interno del sistema di chiusura del dispositivo e potrebbe incendiarsi.

3. L'ossigeno può provocare delle combustioni. L'ossigeno **non dovrà** essere usato mentre si fuma o in presenza di una fiamma libera.
4. Assicuratevi sempre che il dispositivo sta generando un flusso d'aria prima di accendere la fornitura di ossigeno. Spegnere sempre la fornitura di ossigeno prima di arrestare il flusso d'aria dal dispositivo.
5. Il presente dispositivo **non dovrà** essere usato vicino a una miscela anestetica infiammabile combinata con l'ossigeno o l'aria e l'ossido nitroso.
6. Il flusso d'aria per la respirazione generata da questo dispositivo non sarà più di 7ºC (12.6ºF) superiore rispetto alla temperatura ambiente. Il presente dispositivo **non dovrà** essere usato se la temperatura ambiente è superiore a 35ºC (95ºF) per evitare che la temperatura del flusso d'aria superi i 40º C (104º F), poiché potrebbe provocare delle irritazioni alle vie aeree.
7. **Se il presente dispositivo si surriscalda, smetterà di funzionare e sul visualizzatore apparirà "Errore 002". Riavviare di nuovo il dispositivo, una volta che la temperatura si è abbassata correttamente.**
8. Questa macchina dovrà essere usata solo con le maschere (e le prese) raccomandate dal fabbricante, dal vostro medico o dal terapeuta respiratorio di fiducia. Si dovrà usare la maschera solo quando la macchina CPAP è accesa e funziona correttamente. Per una corretta esalazione i fori di ventilazione associati alla maschera non dovranno mai essere ostruiti. Se il foro di ventilazione è ostruito, la macchina CPAP si fermerà e apparirà il messaggio **"Errore 002",** dopo il raffreddamento, si prega di collegare di nuovo il cavo elettrico per riavviare la macchina.
9. A una bassa pressione CPAP, potrebbero esserci delle tracce di gas esalato nella maschera ed essere respirati di nuovo

De aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparaten en dit apparaat

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met gecontroleerde, afgestraalde HF-storingen. De koper of de gebruiker van dit apparaat kan bijdragen tot de vermindering van elektronmagnetische storingen door volgens de onderstaande lijst een minimale afstand te respecteren tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparaten (zenders) en dit apparaat, in overeenstemming met het maximum uitgangsvermogen van de communicatie-apparaten.

Maximaal uitgangsvermogen van de zender W	**Afstand volgens de zendfrequentie m**		
	Van 150 kHz tot 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**Van 80 kHz tot 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**Van 800 MHz tot 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
bij zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld staat, kan de aanbevolen afstand *d* in meters (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die voor de betrokken zendfrequentie van toepassing is; P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender. **Aanwijzing 1:** Bij 80 en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik. **Aanwijzing 2:** Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle situaties omgezet kunnen worden. De elektromagnetische uitbreiding wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.			

9. Solución de problemas

La siguiente tabla enumera las soluciones a posibles problemas que se pueden producir. Si el problema persiste, contactar con el proveedor del equipo.

Problema	Causas posibles	Soluciones
No se ve nada en pantalla	1. El cable de alimentación no está conectado al conector de alimentación. 2. Fallo de la pantalla LCD o fallo de PCB controlado.	1. Asegúrese de que esté conectado el cable de alimentación. 2. Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
Código de pantalla incorrecto	Fallo de la pantalla LCD o fallo de PCB controlado.	Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
El iluminante de la pantalla no está encendido	Fallo del LED	Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
Botones desactivados	Fallo del botón	Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
El aire suministrado es escaso	1. Durante el tiempo de rampa. 2. El filtro está muy sucio. 3. Fallo del generador de flujo	1. Compruebe el ajuste del tiempo de rampa. 2. Cambie o limpie el filtro con regularidad. 3. Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
No se pueden copiar los datos en la tarjeta miniSD	1. La tarjeta miniSD está llena. 2. La tarjeta miniSD no está bien introducida. 3. Están corruptos los datos de la tarjeta miniSD.	1. Asegúrese de que la tarjeta miniSD tiene capacidad suficiente. 2. Asegúrese de que la tarjeta miniSD esté bien introducida en la ranura. 3. Formatee la tarjeta.

Mensajes de Error / Advertencia en la pantalla LCD.

Tipo de mensaje	Definición	Mensaje en LCD
Error: No se puede ejecutar la función primaria.	Error de las configuraciones del sistema	Error 001
	Error por fallo del generador de flujo	Error 002
	Error de ajuste de temporizador anormal o fallo del temporizador	Error 003
	Error del fallo del sensor de flujo	Error 004
Aviso:	Fuera de la memoria del sistema	Warn 001
	La memoria del sistema está prácticamente llena	Warn 002
	Fallo de comunicación del módulo de la tarjeta miniSD	Warn 003
	Retire la tarjeta miniSD mientras se están procesando los datos	Warn 004
	La tarjeta miniSD está llena	Warn 005

NOTA: Cuando aparece el mensaje de advertencia, contacte con su médico o proveedor para reajustar el medidor.

			HF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische standplaatscontrole [c], moeten lager liggen dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik[d]. Er kunnen zich storingen voordoen in de buurt van apparaten die met het volgende symbool gekenmerkt zijn:

AANWIJZING 1: Bij 80 en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.
AANWIJZING 2: Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle situaties toegepast kunnen worden. De elektromagnetische uitbreiding wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.

a. De ISM-banden (voor industriële, wetenschappelijke en medische toepassingen) tussen 150 kHz en 80 MHz bevinden zich bij 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

b. De voorziene pegel in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik 80 MHz tot 2,5 GHz moeten de waarschijnlijkheid van storingen door mobiele/draagbare communicatieapparaten verminderen als deze per ongeluk in het bereik van patiënten gebracht worden. Om die reden wordt een bijkomende factor van 10/3 voor de berekening van de aanbevolen afstand van zenders in deze frequentiebereiken gebruikt.

c. De veldsterkten van vaste zenders zoals radio-basisstations, van draadloze of mobiele telefoons, beweeglijke landradiodiensten, amateurzendapparaten, radio- en televisiezenders kunnen in de theorie niet exact voorspeld worden. Voor de bemeting van elektromagnetische omgevingen met vaste HF-zenders moet een elektromagnetische standplaatstest overwogen worden. Als de gemeten veldsterkten op de plaats waar het apparaat gebruikt wordt de hierboven vermelde HF-pegel zou overschrijden, moet het apparaat geobserveerd worden om te kijken of het normaal werkt. Als een abnormale werking vastgesteld wordt, kunnen bijkomende maatregelen - zoals het opnieuw plaatsen of opnieuw uitrichten van het apparaat - noodzakelijk zijn.

d. In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 3 V/m bedragen.

			batterijen/accu's.
Magneetvelden met energietechnische frequenties (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magneetvelden met energietechnische frequenties moeten een typische pegel van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving vertonen.
AANWIJZING: U_T voldoet aan de wisselspanning voor de toepassing van de testpegel.			

Aanwijzingen en verklaringen van de fabrikant - elektromagnetische verdraagzaamheid:

Dit apparaat is voorzien voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgevingen. De gebruikers van dit apparaat moeten ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Immuniteitstest	IEC60601-controlepegel	Conformiteit	Gegevens over de elektromagnetische omgeving
			De afstand van draagbare en mobile HF-communicatieapparaten tot willekeurige delen van dit apparaat (inclusief kabels) mag niet minder bedragen dan de aanbevolen minimumafstand die berekend wordt op basis van de frequentie van de zender met een vergelijking.
Hoogfrequentieleiding IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz tot 80 MHz buiten de ISM-banden	3 Vrms	Aanbevolen minimumafstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz
Afgestraalde hoogfrequentie IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 80 MHz tot 2,5 GHz P komt overeen met het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender, d voldoet aan de aanbevolen afstand in meters (m).[b] Veldsterkten van vaste

10. Especificaciones técnicas

Artículo		Especificaciones
Fuente de alimentación		Fuente de alimentación universal, **AC100-240V, 50/60 Hz, 0.5-0.3A**
Presión terapéutica		4 - 20 cmH_2O (ajustable en incrementos de 0,5 cm H_2O)
Presión inicial		3 - 19 cmH_2O (ajustable en incrementos de 0,5 cm H_2O)
Presión máxima		5 - 20 cmH_2O (ajustable en incrementos de 0,5 cmH_2O)
Presión mínima		4 - 19 cmH_2O (ajustable en incrementos de 0,5 cmH_2O)
Compensación de altitud		A una gran variedad de altitudes, de 0 a 8000 ft (el límite será de 5000 ft si se configura la presión a 18,5-20 cmH_2O)
Tiempo de rampa		0 - 45 minutos (ajustable en incrementos de 5 minutos)
Dimensiones (L x A x A)		14,5 x 13,0 x 10,0 cm
Peso		Aprox. 800 g
Nivel de sonido		De 30 dBA a 10 cmH_2O, 1 metro de distancia
Requisitos eléctricos		100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5-0.3 A
Medio Ambiente	**Temperatura**	Funcionamiento: +5˚C a + 35ºC Almacenamiento: -15ºC a + 50ºC Transporte: -15ºC a + 70ºC
	Humedad	Funcionamiento: 15% RH a 95% RH sin condensación Almacenamiento: 10% RH a 90% RH sin condensación Transporte: 10% RH a 90% RH sin condensación
Conducto de aire:		Plástico flexible, 1.8m (aprox.)
EN 60601-1 **EN 60601-1-2** **Clasificación:**		Clase II, Tipo BF, . Piezas adaptadas para máscara nasal. No utilizar en presencia de una mezcla anestésica inflamble. Funcionamiento continuo.

NOTA: El fabricante se reserva el derecho a modificar la especificación sin previo aviso.

SÍMBOLOS

Fabricante

Representante autorizado para la comunidad europea.

Atención, debería leer estas instrucciones.

El símbolo “BF” indica que este producto cumple el grado de protección contra la descarga eléctrica para equipos de tipo BF.

Consulte las instrucciones de funcionamiento.

Clase II

Reciclaje de equipamiento Eléctrico y Electrónico (WEEE):
Este producto debe ser entregado en un centro de recolección de reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Para una información más detallada sobre el reciclaje de este producto, por favor contacte con su oficina de reciclaje local de su ayuntamiento, servicio de recogida a domicilio o el lugar donde adquirió el equipo.

11. NOTAS, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

NOTA: Indica la información a la que hay que prestar una atención especial.

PRECAUCIÓN: Indica procedimientos de funcionamiento correctos o procedimientos de mantenimiento a fin de prevenir daños o la destrucción del equipo u otros bienes.

ATENCIÓN: Llama la atención sobre un peligro potencial que exige procedimientos o prácticas correctas a fin de evitar daños personales.

Bijlage A: EMV-informatie

Aanwijzingen en verklaringen van de fabrikant - elektromagnetische emissies:

Dit apparaat is voorzien voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgevingen. De gebruikers van dit apparaat moeten ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Emissietest	Conformiteit	Gegevens over de elektromagnetische omgeving
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Klasse A	Dit apparaat is geschikt om gebruikt te worden in alle omgevingen, inclusief een huishoudelijke omgeving en voor gebruik in omgevingen die direct aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnet.
Spanningsschommelingen / flikkering IEC61000-3-3	Conform	

Aanwijzingen en verklaringen van de fabrikant - elektromagnetische verdraagzaamheid:

Dit apparaat is voorzien voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgevingen. De gebruikers van dit apparaat moeten ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Immuniteitstest	IEC60601-controlepegel	Conformiteit	Gegevens over de elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV contactloos	±6 kV contact ±8 kV contactloos	De vloer moet uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Bij vloeren die bedekt zijn met synthetische materialen moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle transiënte storingswaarden/burst IEC61000-4-4	±2 kV bij stroomtoevoerkabel ±1 kV bij ingangs-/uitgangsleiding	±2 kV bij stroomtoevoerkabel ±1 kV bij ingangs-/uitgangsleiding	De kwaliteit van de stroomtoevoer moet voldoen aan de typische kwaliteit van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving.
Piekspanningen IEC61000-4-5	±1 kV bij differentiaalmodus ±2 kV bij algemene modus	±1 kV bij differentiaalmodus ±2 kV bij algemene modus	De kwaliteit van de stroomtoevoer moet voldoen aan de typische kwaliteit van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsschommelingen aan de adapteringang IEC61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % daling in U_T) bij 0,5 cycli 40 % U_T (60 % daling in U_T) bij 5 cycli 70 % U_T (30 % daling in U_T) bij 25 cycli < 5 % U_T (> 95 % daling in U_T) bij 5 seconden	< 5 % U_T (> 95 % daling in U_T) bij 0,5 cycli 40 % U_T (60 % daling in U_T) bij 5 cycli 70 % U_T (30 % daling in U_T) bij 25 cycli < 5 % U_T (> 95 % daling in U_T) bij 5 seconden	De kwaliteit van de stroomtoevoer moet voldoen aan de typische kwaliteit van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving. Als een continue werking tijdens stroomonderbrekingen nodig is, moet het apparaat gebruikt worden via een onderbrekingsvrije stroomvoorziening of moet het gebruikt worden met

SYMBOOL

Fabrikant

Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap.

"BF" symbool, geeft aan dat dit product voldoet aan de mate van bescherming tegen elektrische schokken voor apparatuur van het type BF.

Zie de gebruiksaanwijzing

Klasse II

Let op, lees de aanwijzingen!

Verwijderen van elektrische en elektronische apparatuur (WEEE):

Dit product moet worden overgedragen op een verzamelpunt voor het recyclen van elektrische en elektronische apparatuur. Neem voor uitgebreider informatie over het recyclen van dit product contact op met uw gemeentehuis, de fvalverwerkingsdienst of de winkel waar u dit product hebt gekocht.

11. OPMERKINGEN, AANWIJZINGEN EN WAARSCHUWINGEN

OPGELET: Verwijst naar informatie waarop u vooral moet letten.

OPGELET: Verwijst naar de noodzakelijke procedures voor een correcte werking en voor een correct onderhoud om schade of vernieling van het apparaat, zijn componenten of andere goederen te vermijden.

WAARSCHUWING: Verwijst naar een mogelijk gevaar dat een correcte aanpak vereist om persoonlijke letsels te vermijden.

Apéndice A: información sobre compatibilidad electromagnética

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de corriente armónica IEC61000-3-2	Clase A	El dispositivo resulta adecuado para su uso en todas las instalaciones, incluidas las instalaciones domésticas y las que se encuentren conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión.
Fluctuaciones de tensión y parpadeo IEC61000-3-3	Cumple la norma	

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC60601	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática IEC61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Perturbación transitoria eléctrica rápida/ráfaga IEC61000-4-4	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC61000-4-11	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% de U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% de U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo precisa el funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.

Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de suministro deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normal.
NOTA: U_T es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.			

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC60601	Homologación	Entorno electromagnético: guía
			Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben utilizarse alejados de todos los componentes del dispositivo, incluidos los cables, a la distancia de separación mínima recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 80 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)[b]. Las intensidades de los campos generados por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento[c], deben ser inferiores al nivel de homologación de cada rango de
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ICM[a]	3 Vrms	
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

10. Technische gegevens

Artikel		Kenmerken
Stroomvoorziening		Universele stroombron, **AC100-240V, 50/60 Hz, 0.5-0.3A**
Therapiedruk		4 - 20 cmH_2O (instelbaar in intervallen van 0,5 cmH_2O)
Begindruk		3 -19 cmH_2O (instelbaar in intervallen van 0,5 cmH_2O)
Maximale druk		5 -20 cmH_2O (instelbaar in intervallen van 0,5 cmH_2O)
Minimale druk		4 -19 cmH_2O (instelbaar in intervallen van 0,5 cmH_2O)
"Ramp Time" (aanlooptijd)		0 -45 minuten (instelbaar in intervallen van telkens 5 minuten)
Begindruk van de "Ramp" (opvoering)		3 - 19 cmH_2O (instelbaar in intervallen van 0,5 cmH_2O)
Bedrijfshoogte invoegen		Tot max. 2.438 m, bij 4-18 cmH_2O, resp. hoogstens 1,524 m, als de druk op 18,5 - 20 cmH_2O ingesteld is.
Maten (l x h x b)		14,5 x 13,0 x 10,0 cm
Gewicht		Circa 800 g
Geluidspegel		Vanaf 30 dBA bij 10 cmH_2O, 1 meter afstand
Stroomvoorwaarden		100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5-0.3 A
Omgeving	Temperatuur	Bedrijf: +5℃ tot + 35℃ Opslag: -15℃ tot + 50℃ Transport: -15℃ tot + 70℃
	Vochtigheid	Bedrijf: 15% RV tot 95% RV zonder condensatie Opslag: 10% RV tot 90% RV zonder condensatie. Transport: 10% RV tot 90% RV zonder condensatie
Luchtkanaal:		Flexibele slang, circa 1,80 m
EN 60601-1 EN 60601-1-2 Indeling:		Klasse II, Type BF, Neusmasker, aangepaste delen. Niet gebruiken bij aanwezigheid van een brandbaar anesthetisch gas (Geen AP/APG-bescherming). Continu bedrijf:

OPGELET : De fabrikant behoudt zich het recht voor om de gegevens zonder voorafgaand bericht te wijzigen.

Foutmeldingen / meldingen op het LCD-scherm

Aard van de melding	Definitie	Melding op het LCD-scherm
Fout: De primaire functie kan niet uitgevoerd worden.	Fout door een abnormale instelling van het systeem	Error 001
	Fout door het falen van de debietverwekker	Error 002
	Fout door abnormale timerinstelling of timerfout	Error 003
	Fout door het uitvallen van de debietsensor	Error 004
Opgelet:	Systeem heeft geen werkgeheugen meer over	Warn 001
	Het geheugen van het systeem is vol	Warn 002
	Communicatiefout in de module van de miniSD-kaart	Warn 003
	Verwijder de miniSD-kaart terwijl de gegevens verwerkt worden	Warn 004
	De miniSD-kaart is vol.	Warn 005

OPGELET: Als de waarschuwingsmelding verschijnt, wend u dan tot de arts of de leverancier van uw apparaat om de teller opnieuw in te stellen.

			frecuencias[d]. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.
NOTA 2: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) Las bandas industriales, científicas y médicas (ICM) entre 150 kHz y 80 MHz van de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b) Los niveles de homologación en las bandas de frecuencia ICM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están concebidos para reducir la probabilidad de que los equipos móviles y portátiles de comunicaciones puedan ocasionar interferencias si se introducen de manera inadvertida en áreas con pacientes. Por este motivo, se emplea un factor adicional de 10/3 al calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencias.

c) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se utiliza el dispositivo supera el correspondiente nivel de homologación de radiofrecuencia especificado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea preciso tomar medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo.

d) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y este dispositivo.

Este dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en que las alteraciones producidas por radiofrecuencias radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el dispositivo recomendada a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor** m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**De 80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**De 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima no especificada más arriba, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencias más alto.

Nota 2: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

9. Verhelpen van problemen

In de volgende tabel worden enkele oplossingen gegeven voor problemen die kunnen ontstaan. Als het probleem blijft aanhouden, wend u dan tot de leverancier van uw apparaat.

Probleem	Vermoedelijke reden	Oplossingen
Beeldscherm uitgeschakeld	1. De stroomkabel is niet op het stopcontact aangesloten. 2. Fout van het beeldscherm of fout van de printkaart	1. Controleer of de stroomkabel aangesloten is. 2. Wend u tot de leverancier van uw apparaat.
Foutieve beeldschermcode	Fout van het beeldscherm of fout van de printkaart	Wend u tot de leverancier van uw apparaat
Beeldschermverlichting is niet ingeschakeld.	defect van de LEDs.	Wend u tot de leverancier van uw apparaat
Knoppen uitgeschakeld	Defect van de knop	Wend u tot de leverancier van uw apparaat
De lucht wordt te langzaam toegevoerd.	1. Tijdens de "Ramp time" (aanlooptijd). 2. Wordt de filter te sterk vervuild. 3. Defect van de debietverwekker.	1. Controleer de instelling van de "Ramp Time" (aanlooptijd) 2. Vervang of reinig de filter geregeld. 3. Wend u tot de leverancier van uw apparaat.
De gegevens kunnen niet op een miniSD-kaart gekopieerd worden.	1. De miniSD-kaart is vol. 2. De miniSD-kaart werd niet correct ingevoerd. 3. De gegevens op de miniSD-kaart zijn foutief.	1. Zorg ervoor dat de miniSD-kaart voldoende geheugenruimte heeft. 2. Zorg ervoor dat de miniSD-kaart in de gleuf gestoken is. 3. Formatteer de kaart.

water met een zacht detergent.

4. Grondig spoelen, ophangen en laten drogen.
5. Assembleer het masker en de hoofdband voor het volgende gebruik volgens de gebruikersinstructies die bij het masker zitten.
6. Alle componenten van het masker en van de slang zijn onderhevig aan een normale slijtage en moeten eventueel vervangen worden. Vervang het masker en de luchtslang als ze beschadigd zijn.

⚠ **OPGELET:** Gebruik geen bleekmiddelen, oplossingen met chloor, alcohol of op aromatische basis (inclusief alle etherische oliën), vochtinbrengende of antibacteriële zepen om het kussen, het masker of de luchtbuis te reinigen. Deze oplossingen kunnen verharding veroorzaken en kunnen de levensduur van het product verkorten.

⚠ **OPGELET:** Het masker of de buisleiding niet wassen of drogen op een temperatuur boven 70℃ (160℉)

⚠ **WAARSCHUWING:** Gebruik geen reinigingsmiddel dat parfum of verzachters bevat, want deze kunnen resten achterlaten.

⚠ **WAARSCHUWING:** Het masker mag niet door een andere persoon opnieuw gebruikt worden. Op die manier wordt een besmettingsrisico vermeden.

8.3 Luchtfilter

De luchtfilter moet minstens om de twee weken gereinigd worden en moet een keer per semester vervangen worden (in bijzonder stoffige omgevingen frequenter).

⚠**OPGELET!** Als de filter verstopt is, stijgt de werktemperatuur en daalt het vermogen van het apparaat. Let erop dat de filter proper is en correct in het apparaat aangebracht wordt.

1. De vuile luchtfilter uit het filtervak aan de achterkant van verwijderen.
2. Filter in warm water met een zacht reinigingsmiddel wassen en met water naspoelen. De filter volledig laten drogen voor hij terug aangebracht wordt. De filter niet gebruiken zolang hij nog vochtig is. Een versleten filter vervangen.
3. De filter terug aanbrengen.

⚠**AANWIJZING:** Neem de nationale voorschriften in acht voor de verwijdering van het apparaat.

PRECAUÇÕES IMPORTANTES

GUARDE ESTAS INSTRUÇÕES

LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR O APARELHO

AVISO –

1. ESTE DISPOSITIVO NÃO ESTÁ CONCEBIDO COMO SISTEMA DE RESPIRAÇÃO ARTIFICIAL. Pode deixar de funcionar devido a cortes de energia mas não põe em perigo a vida do paciente.
2. Se o dispositivo implicar a utilização de oxigénio, o fluxo de oxigénio deve ser desligado quando o dispositivo não está a ser utilizado.
   Explicação do Aviso: Quando o dispositivo não está em funcionamento e o fluxo de oxigénio é deixado ligado, o oxigénio distribuído para a tubagem pode acumular-se dentro do compartimento do dispositivo e criar um risco de incêndio.
3. O oxigénio alimenta a combustão. O oxigénio **não deve** ser utilizado enquanto fuma ou na presença de uma chama aberta.
4. Certifique-se sempre de que o dispositivo está a gerar fluxo de ar antes de ligar a distribuição de oxigénio. Desligue sempre a distribuição de oxigénio antes de parar o fluxo de ar do dispositivo.
5. Este aparelho não deve ser utilizado perto de uma mistura anestésica inflamável em combinação com oxigénio ou ar e óxido nitroso.
6. Fluxo de ar para respirar gerado por este dispositivo pode estar quanto muito a 7º C por cima da temperatura ambiente. Este dispositivo NÃO DEVE ser utilizado se a temperatura ambiente é superior a 35º C para impedir que a temperatura do fluxo de ar supere os 40º C provocando irritação nas vias respiratórias.
7. Se o dispositivo sobreaquece, deixará de funcionar e mostrará no ecrã a mensagem de "**Error 002**". Depois de alcançar de novo a temperatura correcta, o dispositivo pode voltar a trabalhar novamente.
8. Esta máquina deve ser utilizada unicamente com máscara (e ligações) recomendados pelo fabricante ou por seu médico ou terapeuta respiratório. Não se deve utilizar máscara a não ser que a máquina CPAP esteja ligada e funcione correctamente. Os orifícios de ventilação associados à máscara não devem estar nunca bloqueados para os efeitos de uma correcta exalação. Se o orifício de ventilação estiver bloqueado, a máquina CPAP pára de funcionar, apresentando a mensagem "**Error 002**" (Erro 002), após deixar arrefecer, volte a ligar o cabo eléctrico para repor as definições da máquina.
9. Se o CPAP está a baixa pressão, parte do gás exalado pode permanecer na máscara e ser respirado de novo.

ATENÇÃO –

1. Certifique-se de que o ambiente em volta da máquina é seco e limpo. O pó e as partículas estranhas poderão afectar o tratamento. Mantenha desobstruída a entrada de ar situada na parte traseira da máquina, para evitar o sobreaquecimento e a danificação do dispositivo. Não coloque a máquina perto de uma fonte de ar frio ou quente. O ambiente demasiado frio ou quente poderá danificar as vias respiratórias do utilizador.
2. Se houver alguma possibilidade de interferência electromagnética com telemóveis, aumente a distância entre os dispositivos ou desligue o telemóvel.
3. Durante o tratamento, não ligue o dispositivo ao computador pessoal para transferência de dados. Isto poderá provocar uma avaria no sistema CPAP.

PERIGO – Para reduzir os riscos de electrocussão:

1. Desligue sempre o aparelho imediatamente depois de acabar de o utilizar.
2. Não use o aparelho enquanto estiver a tomar banho.
3. Não coloque nem guarde este aparelho em sítios de onde possa cair ou ser puxado para uma banheira ou um lavatório.
4. Não coloque o aparelho dentro de água ou de qualquer outro líquido.
5. Não tente pegar num produto que tenha caído dentro de água. Desligue-o imediatamente da tomada..

AVISO – Para reduzir os riscos de queimaduras, electrocussão, incêndio ou danos pessoais:

1. Desligar sempre este aparelho imediatamente depois do uso.
2. Não o utilize durante o banho.
3. Não colocar ou armazenar o aparelho onde possa cair ao chão ou ser lançado à sanita ou ao lavatório.
4. Não colocá-lo na água nem deixá-lo cair à água ou outro líquido.
5. Não tentar apanhar um produto que tenha caído à água. Desligar imediatamente.
6. Não bloquear as entradas de ar deste produto nem colocá-lo numa superfície mole, como uma cama ou um sofá, onde as suas aberturas possam ficar bloqueadas. Manter a entrada de ar livre de fibras, cabelos ou outras partículas similares.
7. Nunca meta ou deixe cair nenhum objecto nos orifícios do aparelho.
8. Siga a normativa nacional para desfazer-se da unidade.

7. Gebruik van de miniSD-kaart voor de gegevensopslag

Als artsen de gebruikersgegevens moeten raadplegen, kunnen ze u vragen om een miniSD-kaart te gebruiken om de gegevens van het apparaat te kopiëren en om hen de kaart terug te geven. De gegevens die op de miniSD-kaart opgeslagen worden, blijven verder in het geheugen opgeslagen en blijven in het apparaat beschikbaar.

1. Steek de miniSD-kaart in als het apparaat in de stand-bymodus staat.
2. Het kopiëren van de gegevens start automatisch wanneer de miniSD-kaart in de gleuf ingevoerd wordt.
3. Het bericht ***[Card]*** (kart) verschijnt op het LCD-scherm, terwijl de gegevens gekopieerd worden.
4. Het bericht ***[OK Card]***- verschijnt op het LCD-scherm als de kopieerprocedure beëindigd is.
5. Haal de miniSD-kaart eruit en stuur ze naar de kliniekarts.
6. De miniSD-kaart moet in de plastic hoes bewaard worden als ze niet gebruikt wordt. De miniSD-kaart hoeft niet gedesactiveerd te worden opdat het apparaat correct zou werken.

⚠**VOORZICHTIG:** Verwijder de miniSD-kaart niet voor de melding ***[OK Card]*** op het LCD-scherm verschijnt; anders kunnen de gegevens die op de kaart gekopieerd werden fouten vertonen, of kunnen er gegevens ontbreken.

8. Reiniging en onderhoud

8.1 Apparaat

Het CPAP-apparaat moet geregeld gereinigd worden (minstens om de 30 dagen). Reinig het apparaat met een vochtige doek met een zacht reinigingsmiddel en houd het vrij van stof. Als u een ander reinigingsmiddel gebruikt, kies er dan een dat geen chemische invloed uitoefent op de oppervlakken van de plastic behuizing. Alle delen moeten grondig aan de lucht drogen voor ze gebruikt worden.

⚠ **WAARSCHUWING:** Probeer nooit om het apparaat te openen. Reparaties en ingrepen binnenin het apparaat mogen alleen door een bevoegde vakman uitgevoerd worden. Laat geen vreemde voorwerpen in de luchtslang of de luchtuitlaat vallen.

8.2 Luchtslang en masker

De lucht slang en het masker moeten elke dag gecontroleerd en gereinigd worden. Lees de aanwijzingen over de reiniging door die samen met het toebehoren geleverd werden.

1. Trek de luchtslang uit de luchtaansluiting van het apparaat.
2. Verwijder de luchtslang en de riemen van het neusmasker.
3. Reinig het maskersysteem volgens de meegeleverde instructies Was de luchtleiding in warm

5. Begrenzungen des Systemdatenspeichers im Hinblick auf Patienten-Nutzungsdaten

Der Systemspeicher sammelt Patienten-Nutzungsdaten. Die Speicherkapazität ist begrenzt und kann bei wiederholten Anwendungen erschöpfen; daher müssen die Daten regelmäßig gespeichert und vom Gerät gelöscht werden. Die nachstehende Tabelle zeigt die Gesamtanzahl der Anwendungen an, die ein Gerät aufnehmen kann. Der Begriff "Anwendung" ist als eine Therapiesitzung definiert - von Anfang bis Ende.

Begrenzung des Datenspeichers (Anzahl an Anwendungen): Maximaal 300 sessies (nalevingstijd, druk, lek en AHI-gegevens).

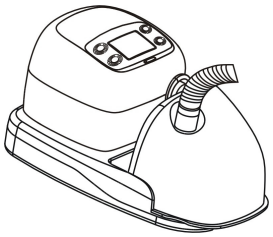
⚠ Speicherkapazität, indem Sie die Daten regelmäßig herunterladen und durch Zurücksetzen des gesamten Zählers (oder Komplianzzählers) vom Gerät löschen.

⚠ Wenn der Systemspeicher fast erschöpft ist, erscheint nach Beendigung einer Anwendung eine Warnmeldung „Warnung 002“ auf dem Paneel.

⚠ Wenn der Systemspeicher vollständig erschöpft ist, kann das Gerät keine Daten mehr speichern und zeigt die Meldung „Warnung 001“ an.

Die internen Zähler, welche die Gesamt-und Komplianzstundenanzahl aufzeichnen, können nur bis zu 5 Ziffern umfassen (z. B. 9999,9). Wenn einer der Zähler 9999,9 Stunden erreicht hat, kann das Gerät die Zeit nicht weiter messen.

6. Toevoeging van een bevochtiger



De CPAP XT-Auto kan samen met de XT verwarmde bevochtiger (9S-006500) gebruikt worden die bij dezelfde leverancier verkrijgbaar is. De verwarmde bevochtiger kan de droogheid en de irritatie van de neus reduceren en verschaft de luchtstroom een adequate vochtigheid en warmte. Gelieve het gebruikershandboek van de verwarmde bevochtiger XT (9S-006500) te raadplegen voor de volledige informatie over de opstelling.

⚠ **OPGELET :** Als de CPAP XT-Auto samen met de verwarmde bevochtiger gebruikt wordt, gebeurt de stroomtoevoer via de uitgang van de stroomaansluiting van de verwarmde bevochtiger. Verbind de stroomkabel niet met het CPAP-apparaat en steek de stekker niet in het stopcontact.

1. Introdução

Este manual deve ser utilizado para a montagem inicial do sistema e guardado para futuras consultas.

1.1 Informação Geral

A Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) é um episódio no qual a obstrução repetitiva e intermitente do tracto respiratório superior provoca o cesse completo (apneia) ou parcial (hipo apneia) da respiração durante o sono. A síndroma varia em função do grau de relaxação da língua e do músculo tensor do véu palatino.
O tratamento mais vulgar da AOS é a Pressão Positiva Contínua das Vias Respiratórias (CPAP). Os dispositivos CPAP fornecem uma pressão de ar constante às vias respiratórias superiores através de uma máscara nasal. Esta pressão constante de ar pode manter as suas vias respiratórias abertas durante o sono, evitando de este modo a AOS.

Este aparelho é um dispositivo de pressão positiva contínua das vias respiratórias controlado por microprocessador. Compõe-se de ecrã LCD iluminado que funciona por menu, fornecimento eléctrico universal e tempo de rampa ajustável. O tempo de rampa ajustável e o funcionamento ultra silencioso garantem-lhe que ficará comodamente adormecido enquanto a pressão do ar se dirige suavemente até ao nível de tratamento. O registo de tempo de uso recolhe o tempo total de funcionamento para referência do médico.

O sistema foi submetido a prova e autorizado pelas normas seguintes:

CE 0197

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 61000-3-2 Class A
EN 61000-3-3

EMC - Declaração de Advertência

Este aparelho foi testado e cumpre com os limites de aparelhos médicos do EN 60601-1-2:2007. Estes limites estão concebidos para proporcionar uma protecção razoável contra interferências prejudiciais de uma típica instalação médica. Este dispositivo gera, utiliza e pode difundir energia de frequência e, senão for instalada e utilizada de acordo com as instruções, pode gerar pequenas interferências noutros aparelhos que estejam perto. Não obstante, não há garantia que a interferência não ocorra numa determinada instalação. Se este aparelho causa interferências prejudiciais a outros aparelhos, poderão ser determinados desligando ou ligando o equipamento, convida-se o utilizador a ser ele quem corrija a interferência com uma ou várias das medidas a seguir apresentadas:

- Recolocar e reorientar o aparelho receptor.
- Aumentar a distância entre aparelho e aparelho.
- Ligar o aparelho a uma tomada diferente do resto dos aparelhos.
- Consulte com o seu fabricante ou o seu serviço técnico correspondente para obter mais ajuda.

O sistema foi submetido a prova e autorizado pelas normas seguintes: **FDA**

1.2 Uso previsto

Este aparelho está destinado a fornecer uma pressão positiva contínua às vias respiratórias (CPAP) para o tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono em adultos (AOS).

⚠ Atenção: Alguns pacientes podem possuir contra-indicações anteriores em relação à terapia CPAP, ou podem experienciar potenciais efeitos secundários da utilização de um dispositivo CPAP. Queira consultar o seu medico se tiver quaisquer duvidas relativamente à sua terapia.

2. Descrição do produto

Componentes:

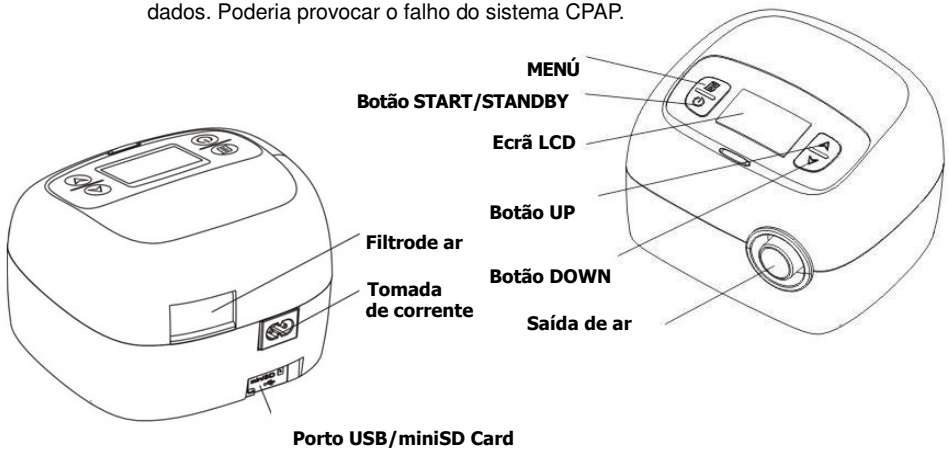
(1) Dispositivo principal CPAP
(2) Cabo eléctrico extraível
(3) Manual de instruções
(4) Tubo de ar flexível de 1,8 m de comprimento
(5) Máscara nasal ou facial e correntes de ajuste (Utilizar sempre máscaras CE certificadas e autorizadas de 510 (k) para CPAP)
(6) Saco de transporte (opcional)
(7) Cartão miniSD e cabo USB

⚠ **NOTA:** Informação a descarregar UNICAMENTE pelo médico ou técnico. O paciente não deve utilizar esta função.

⚠ **NOTA:** Só aplicável a aparelhos com ranhuras para cartões miniSD.

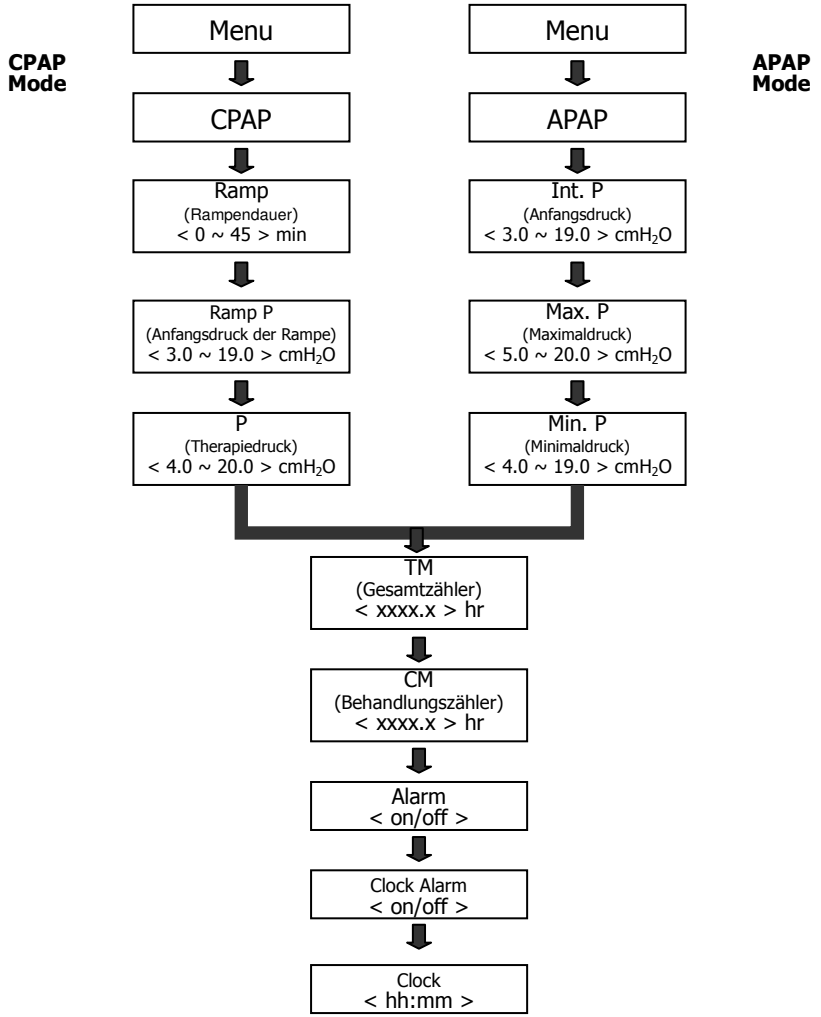
⚠ **NOTA:** Use sempre cartões miniSD (inferiores a 2 GB) que cumpram o standard SDHC. Antes de usar o cartão, formate-o para FAT16 para garantir um correcto armazenamento dos dad os.

⚠ **ATENÇÃO:** O paciente não deve ligar o aparelho ao computador pessoal para descarregar dados. Poderia provocar o falho do sistema CPAP.



4.4 Weergavebeeld van de menu-instellingen

Ga naar het gebruikersmenu door op de knop **"MENU"** te drukken.



Als de waarde naar wens ingesteld werd, druk dan op ***"MENU"*** om de ingestelde waarden te bevestigen en druk opnieuw op ***"MENU"*** voor de volgende selectie.

⚠ **OPGELET :** Artsen kunnen de afzonderlijke pagina "Bijkomende aanwijzingen voor artsen" raadplegen.

(11) Uur

Druk op de knop ***"MENU"*** om het menu ***[Clock XX:XX]*** te selecteren. Druk op de knop ***"UP"*** (omhoog) of ***"DOWN"*** (omlaag) om het actuele uur in te stellen.

(12) Uitschakelen van het apparaat

Trek de stroomkabel uit de stekker en de stroomaansluiting aan de achterkant van het apparaat uit.

OPGELET: Zodra de instelling bevestigd werd, drukt u op de knop *"MENU"*.
In het andere geval gaat het apparaat automatisch terug over in Stand-bt, zonder de wijziging op te slaan als binnen de 20 seconden geen andere toets ingedrukt wordt.

(13) Weergave van een incident

Als het apparaat zich in Stand-bymodus bevindt, druk dan gelijktijdig op de knoppen ***"UP"*** en ***"DOWN"***, om de nieuwste gegevens van de apnoe-index (AI), de hHypopnoe-index **(HI)** en de snurkindex **(SI)** te raadplegen. Druk op de knop ***"MENU"*** om alle indexen beurtelings weer te geven. Om terug in de stand-bymodus te komen, drukt u op de knop ***"START/STANDBY"***.

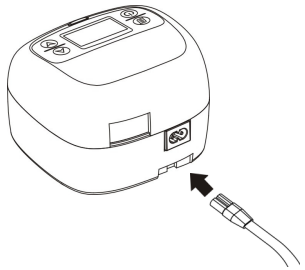
⚠**OPGELET :** Zodra het apparaat opnieuw gestart wordt, worden alle indexen opnieuw berekend. Alle gegevens van deze index zijn alleen voor ademtherapeuten of artsen zichtbaar, als ze de software "Easy Compliance 3.1 Playback"- gebruiken.

3. Instalação

3.1 Desempacotamento

Para proteger o conteúdo da embalagem, o dispositivo CPAP e o seus acessórios, vêm empacotados numa caixa cheia de espuma (não danifica o meio ambiente). Desembalar e extrair o sistema CPAP e os acessórios e comprovar o seu estado por se se tivessem produzido danos durante o transporte. Em caso afirmativo, contacte imediatamente com o seu fornecedor.

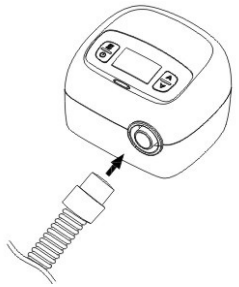
3.2 Montagem



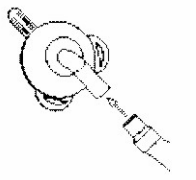
1) Ligar o cabo eléctrico ao dispositivo CPAP e ligá-lo à corrente eléctrica.

   Uma vez que o cabo eléctrico esteja ligado à tomada eléctrica, o dispositivo está pronto na posição de funcionamento. (No ecrã aparece "STANDBY")

⚠ **NOTA:** A tomada também serve para desligar o aparelho.



2) Introduzir o tubo de ar firmemente na tomada de ar do dispositivo CPAP.



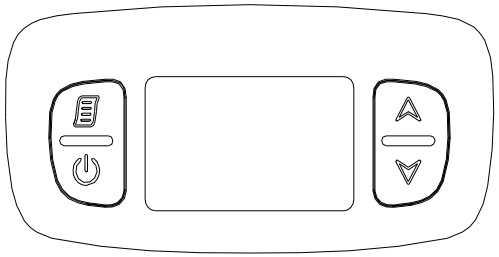
3) Ligar a máscara nasal ao outro extremo do tubo de ar. Colocar a máscara e o arnês, de acordo com o manual de instruções da máscara.

4. Funcionamento

⚠ **NOTA:** Antes do uso, ler sempre as instruções de funcionamento.

4.1 Descrição do painel de controlo

Disposição dos botões no painel de controlo e uso principal dos botões:



ARRANQUE / STANDBY

Para começar o tratamento, carregar simplesmente no botão "START/STANDBY". Para deter o tratamento, carregar de novo o botão "START/STANDBY". O ecrã mudará entre (STANDBY) e a pressão de terapia **[XX.X cmH_2O]** em unidades cmH_2O.

MENU

Carregar no botão **"MENU"** para introduzir o modo de ajuste quando o dispositivo está em modo standby. O modo de ajuste inclui, selecção de tempo rampa, pressão de arranque em rampa, ajuste de pressão terapêutica, ajuste do relógio despertador, medidor de tratamento e medidor do funcionamento total. Quando se tenha mudado o valor de cada ajuste, carregar **"MENU"** para confirmar e carregar **"MENU"** de novo para realizar a selecção seguinte. Para uma informação mais pormenorizada, por favor consulte o ponto 4.2 (Descrição de funções).

ACIMA / UP

Carregar no botão **"UP"** para seleccionar o valor crescente.

ABAIXO / DOWN

Carregar no botão **"DOWN"** para seleccionar o valor decrescente.

(4) Begindruk (alleen APAP-modus)

Druk op de knop ***"MENU"*** om het menu ***[Init. XX.XcmH₂O]*** te selecteren.. De actuele drukinstelling wordt weergegeven in de eenheid cmH_2O. De begindruk mag alleen door de leverancier, een ademtherapeut of een arts ingesteld worden.

(5) Maximale druk (alleen APAP-modus)

Druk op de knop ***"MENU"*** om het menu ***[Max. XX.XcmH₂O]*** te selecteren. De actuele drukinstelling wordt weergegeven in de eenheid cmH_2O. De maximale druk mag alleen door de leverancier, een ademtherapeut of een arts ingesteld worden.
OPGELET : De maximale druk mag alleen door de arts ingesteld worden.

(6) Minimale druk (alleen APAP-modus)

Druk op de knop ***"MENU"*** om het menu ***[Min. XX.XcmH₂O]*** te selecteren. De actuele drukinstelling wordt weergegeven in de eenheid cmH_2O. De minimale druk mag alleen door de leverancier, een ademtherapeut of een arts ingesteld worden.
⚠ **OPGELET: De minimale druk mag alleen door de arts ingesteld worden.**

(7) Totale teller

Druk op de knop *"MENU"* om het menu ***[TM XXXX.X hr]*** te selecteren. De teller voor het totaal aantal behandelingen duidt het totaal aantal werkuren van het apparaat aan. De teller mag alleen door de leverancier, een ademtherapeut of een arts ingesteld worden.

(8) Behandelingsteller

Druk op de knop *"MENU"* om het menu ***[CM XXXX.X hr]*** te selecteren. De behandelingsteller telt het totaal aantal therapieuren voor het apparaat op. De behandelingsteller mag alleen door de leverancier, een ademtherapeut of een arts ingesteld worden.

(9) Alarm

Druk op de knop *"MENU"* om het menu ***[Alarm on/off]*** te selecteren. Druk op de knop ***"UP"*** (omhoog) of ***"DOWN"*** (omlaag), om het alarm in of uit te schakelen. Als het alarm geactiveerd werd, wordt ook het hoorbare alarm met een waarschuwingsmelding geactiveerd die op het LCD-scherm verschijnt. Schakel het alarm uit, zodat er geen akoestisch alarmsignaal weerklinkt.

(10) Wekker

Druk op de knop ***"MENU"*** om het menu ***[Clock Alarm on/off]*** te selecteren. Druk op de knop ***"UP"*** (omhoog) of ***"DOWN"*** (omlaag), om de wekker te activeren of uit te schakelen. Als de wekker geactiveerd werd, ziet men aan de linkerkant van het scherm het uur staan.
Druk op de knop ***"UP"*** (omhoog) of ***"DOWN"*** (omlaag) om de wektijd te kiezen. Als de wekker geactiveerd werd, druk dan op de knop ***"STAND/STANDBY",*** om het hoorbare alarm uit te schakelen.

4.2 Beschrijving van de werking

Starten – Eerste gebruik.

Als u het apparaat voor het eerst gebruikt, voer dan de onderstaande stappen uit:

1. Zorg ervoor dat uw arts of therapeut de eenheid behoorlijk geïnitaliseerd en geconfigureerd heeft met de adequate behandelingswaarden.
2. Controleer of de verpakking een gelaats- of neusmasker met hoofdband bevat. Als dat niet het geval is, kan uw arts of therapeut u aanraden welk type masker of hoofdband u best koopt.
3. De buisleiding en het masker bevestigen (zie hoofdstuk Montage).
4. Sluit een uiteinde van de stroomkabel aan op de eenheid en sluit het andere uiteinde met de stekker aan op een stopcontact (zie hoofdstuk Montage). De eenheid zal automatisch opstarten
5. Gebruik de knop ***"MENU"*** om de Huidige tijd, de Ramp Up Time, en de Startdruk voor de ramp in te stellen (zie het hoofdstuk over de knop ***"MENU"*** met de beschrijving van deze opties). Houd er rekening mee dat deze waarden al ingesteld werden door uw arts of therapeut.
6. Druk op de knop ***"START/STANDBY"*** – De luchtstroom naar het masker zal starten.
7. U kunt nu de hoofdband aanbrengen en het masker opzetten en met de behandeling beginnen.

4.3 Beschrijving van de werkwijze

(1) Ramp Time (Aanlooptijd)

De functie "Ramp time" (aanlooptijd) biedt de gebruiker de mogelijkheid om met een lage en comfortabele druk in te slapen en draagt ertoe bij dat de gebruiker trapsgewijs kan wennen aan het opvoeren van de druk bij de behandeling. De eerste keuzemogelijkheid als u op de knop **"*MENU*"** drukt, is ***[Ramp XX MIN]***. Als in het ***"MENU"*** de modus ***[Ramp XX MIN]*** ingesteld is, drukt op de knop ***"UP"*** (omhoog) of ***"DOWN"*** (omlaag), om de gewenste "Ramp Time" vast te leggen. Druk vervolgens op de knop ***"MENU"*** om de ingestelde waarde te bevestigen. Er kunnen 10 niveaus ingesteld worden, 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 en 45 minuten.

(2) Begindruk van de "Ramp" (aanlooptijd) (alleen CPAP-modus)

Druk op de knop *"MENU"* om het menu ***[Ramp P XX.X]*** te selecteren. Druk op de knop ***"UP"*** (omhoog) of ***"DOWN"*** (omlaag), om de gewenste begindruk voor de "Ramp" (geleidelijke opvoering) in te stellen en druk op ***"MENU"*** om te bevestigen. De begindruk van de "Ramp" (aanlooptijd) kan van 3 cmH_2O in "Therapiedruk – 1" cmH_2O veranderd worden. Als uw therapiedruk bv. 10 cmH_2O bedraagt, is 9 cmH_2O.de maximale begindruk van de "Ramp" (aanlooptijd) die u kunt kiezen.

(3) Therapiedruk (alleen CPAP-modus)

Druk op de knop *"MENU"* om het menu ***[P XX.XcmH$_2$O]*** te selecteren. De actuele drukinstelling in de eenheid cmH_2O wordt aangeduid. De druktherapie mag alleen door de leverancier, een ademtherapeut of een arts ingesteld worden.

⚠ **OPGELET : De therapiedruk mag alleen door de arts ingesteld worden.**

4.2 Descrição do funcionamento

Começar – Primeira utilização.

Para a primeira utilização do aparelho, siga estas instruções:

1. Certifique-se de que o seu médico ou terapeuta iniciaram e configuraram o aparelho com os valores de tratamento adequados para o seu caso.
2. Certifique-se de que a embalagem que lhe entregaram contém um máscara facial ou nasal com as respectivas correias para a sua fixação à cabeça. Se não a tiver, o seu médico ou terapeuta poderão recomendar o tipo de máscara que deverá comprar.
3. Ligue o tubo e a máscara ao aparelho (consulte a secção de Instalação).
4. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada (consulte a secção de Instalação). O aparelho acender-se-á automaticamente.
5. Use o botão de ***"MENU"*** para acertar o relógio e configurar o Tempo de Rampa e a Pressão Inicial de Rampa (consulte a secção de Botão de ***"MENU"*** para a descrição destas opções).

   Note que estes valores podem ter sido previamente configurados pelo seu médico ou terapeuta.
6. Pressione o botão de ***"START/STANDBY"*** – o aparelho começará a enviar o fluxo de ar para a máscara.
7. Pode então colocar a máscara e começar o tratamento.

4.3 Descrição de funções

(1) Tempo de Rampa (só no modo CPAP)

A função de tempo de rampa permite ao utilizador adormecer com uma pressão inferior e mais confortável, e ajuda o utilizador a habituar-se ao aumento da pressão terapêutica. A primeira selecção que aparece quando se pressiona o botão de ***"MENU"*** é ***[Ramp XX MIN]***. Quando o ***"MENU"*** se encontrar no modo ***[Ramp XX MIN]***, pressione os botões ***"PARA CIMA"*** ou ***"PARA BAIXO"*** para configurar o tempo de rampa desejado e pressione o botão de ***"MENU"*** para confirmação. Há 10 níveis reguláveis: 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 e 45 minutos.

(2) Pressão Inicial da Rampa (só no modo CPAP)

Pressione o botão de ***"MENU"*** para seleccionar o menu ***[Ramp P XX.X]***, e depois pressione os botões ***"PARA CIMA"*** ou ***"PARA BAIXO"*** para configurar a pressão inicial da rampa desejada e pressione o botão de ***"MENU"*** para confirmar. A pressão inicial da rampa pode ser estabelecida desde 3 cmH_2O até "Pressão Terapêutica – 1" cmH_2O. Por exemplo, se a pressão terapêutica a utilizar for de 10 cmH_2O, a pressão inicial da rampa máxima que pode seleccionar será de 9 cmH_2O.

(3) Pressão Terapêutica (só no modo CPAP)

Pressione o botão de ***"MENU"*** para seleccionar o menu ***[P XX.XcmH₂O]***, onde pode comprovar a configuração actual de pressão apresentada em unidades de cmH_2O. A pressão terapêutica só pode ser regulada pelo fornecedor do aparelho, por um terapeuta respiratório ou por um médico.

NOTA: A pressão terapêutica adequada para cada paciente só pode ser definida por um médico.

(4) Pressão Inicial (só no modo APAP)

Pressione o botão de ***"MENU"*** para seleccionar o menu ***[Init. XX.XcmH₂O]***, onde pode comprovar a configuração actual de pressão inicial apresentada em unidades de cmH_2O. A pressão inicial só pode ser regulada pelo fornecedor do aparelho, por um terapeuta respiratório ou por um médico.

NOTA: A pressão inicial adequada para cada paciente só pode ser definida por um médico.

(5) Pressão Máxima (só no modo APAP)

Pressione o botão de ***"MENU"*** para seleccionar o menu ***[Max. XX.XcmH₂O]***, onde pode comprovar a configuração actual de pressão máxima apresentada em unidades de cmH_2O. A pressão máxima só pode ser regulada pelo fornecedor do aparelho, por um terapeuta respiratório ou por um médico.

NOTA: A pressão máxima adequada para cada paciente só pode ser definida por um médico.

(6) Pressão Mínima (só no modo APAP)

Pressione o botão de ***"MENU"*** para seleccionar o menu ***[Min. XX.XcmH₂O]***, onde pode comprovar a configuração actual de pressão mínima apresentada em unidades de cmH_2O. A pressão mínima só pode ser regulada pelo fornecedor do aparelho, por um terapeuta respiratório ou por um médico.

NOTA: A pressão mínima adequada para cada paciente só pode ser definida por um médico.

(7) Medidor de Tempo Total de Funcionamento

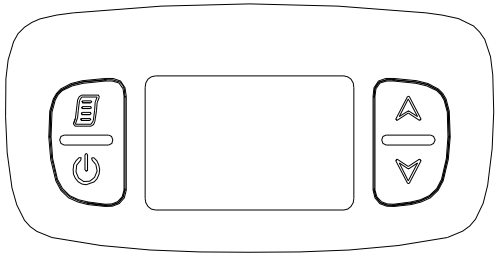
Pressione o botão de ***"MENU"*** para seleccionar o menu ***[TM XXXX.X hr]***, onde o medidor de tempo total de funcionamento regista o número total de horas que o dispositivo esteve activo. Este medidor só deve ser reiniciado pelo fornecedor do aparelho, por um terapeuta respiratório ou por um médico.

4. Werkwijze

⚠ **OPGELET :** Lees voor het gebruik de handleiding aandachtig door.

4.1 Beschrijving van het bedieningspaneel

Plaats van de knoppen op het bedieningspaneel en belangrijkste gebruik van de knoppen:



START / STANDBY

Om de behandeling te beginnen, drukt u gewoon op de knop ***"START/STANDBY"***. Het beeldscherm varieert tussen ***[STANDBY]*** en de actuele druk ***[XX.X*** cmH_2O***]*** in eenheden van cmH_2O.

MENU

Druk op de knop ***"MENU"*** om naar de instelmodus te gaan als het apparaat in de stand-bymodus staat. In de instelmodus kan men de "Ramp time" (aanlooptijd); de begindruk, de therapiedruk, de behandelingsteller en de teller voor de totale werkuren instellen. Als de waarde van elke instelling gewijzigd werd, druk dan op ***"MENU"*** om de ingestelde waarde te bevestigen en druk opnieuw op ***"MENU"*** voor de volgende selectie. U vindt hierover meer informatie in hoofdstuk 4.2 (Beschrijving van de werking).

NAAR BOVEN (UP)

Druk op de knop **"UP"** om de waarde voor de toename te kiezen.

NAAR BENEDEN (DOWN)

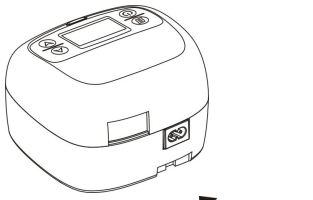
Druk op de knop **"DOWN"** om de waarde voor de afname te kiezen.

3. Installatie

3.1 Uitpakken

Om de inhoud van de verpakking te beschermen, worden het CPAP-apparaat en zijn toebehoren in een met schuimstof gevulde doos (milieuvriendelijk). Neem het CPAP-systeem en zijn toebehoren uit de doos en controleer hun toestand om eventuele schade vast te stellen die tijdens het transport is ontstaan. Gelieve in geval van schade onmiddellijk contact op te nemen met uw leverancier.

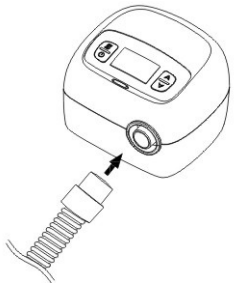
3.2 Montage



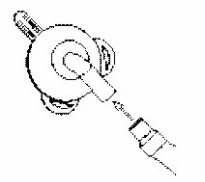
1. Sluit de stroomkabel aan op het CPAP-apparaat en sluit het dan aan op de stroombron.

   Zodra de stroomkabel op het stopcontact aangesloten is, staat het apparaat in de bedrijfsmodus. 'Er wordt “STANDBY” aangeduid)

   ⚠ **OPGELET:** De stekker dient ook voor het uitschakelen van het apparaat.



2. Koppel de luchtslang vast in de luchtaansluiting van het CPAP-apparaat.



3. Gebruik het neusmasker met het andere uiteinde van de luchtslang. Zet het masker en de riem volgens de gebruikershandleiding voor het masker op.

(8) Medidor de Cumprimento

Pressione o botão de ***"MENU"*** para seleccionar o menu ***[CM XXXX.X hr]***, onde o medidor de cumprimento regista o número total de horas de terapia que o dispositivo realizou. Este medidor só deve ser reiniciado pelo fornecedor do aparelho, por um terapeuta respiratório ou por um médico.

(9) Alarme

Pressione o botão de ***"MENU"*** para seleccionar o menu ***[Alarm on/off]***, e pressione os botões ***"PARA CIMA"*** ou ***"PARA BAIXO"*** para ligar ou desligar o alarme. Quando o alarme estiver ligado, o aparelho emitirá um sinal sonoro sempre que aparecer uma mensagem de aviso no mostrador LCD. Desligue o alarme para deixar de ouvir estes sinais sonoros.

(10)Alarme do Relógio

Pressione o botão de ***"MENU"*** para seleccionar o menu ***[Clock Alarm on/off]***, e depois pressione os botões ***"PARA CIMA"*** ou ***"PARA BAIXO"*** para ligar ou desligar o alarme do relógio. Quando o alarme do relógio estiver ligado, o mostrador apresentará a hora no lado esquerdo. Pressione os botões ***"PARA CIMA"*** ou ***"PARA BAIXO"*** para configurar a hora a que deseja ser acordado. Quando o alarme do relógio tocar, pressione o botão de ***"INÍCIO/STAND-BY"*** para que o aparelho deixe de emitir o alarme sonoro.

(11)Relógio

Pressione o botão de ***"MENU"*** para seleccionar o menu ***[Clock XX:XX]***, e pressione os botões ***"PARA CIMA"*** ou ***"PARA BAIXO"*** para acertar as horas do relógio.

(12)Desligar o aparelho

Retire o cabo de alimentação da tomada e desligue-o da entrada de corrente na parte posterior do dispositivo.

NOTA: Quando tiver configurado qualquer dos menus, pressione o botão de *“MENU”* para confirmar a configuração. Se não o fizer e passarem 20 segundos sem que efectue qualquer acção, o aparelho passará automaticamente para o modo de Stand-by sem guardar a modificação.

(13)Indicador de eventos

Enquanto o aparelho se encontrar no modo de Stand-by, pressione simultaneamente os botões de ***"PARA CIMA"*** e ***"PARA BAIXO"*** para visualizar nos mostrador os últimos dados do Índice de Apneia (AI), do Índice de Hipopneia (HI) e do Índice de Ressono (SI). Pressione o botão de ***"MENU"*** para mostrar cada um dos índices em sequência. Para voltar para o modo de Stand-by, pressione o botão de ***"START/STAND-BY"***.

NOTA: Quando o aparelho é reiniciado, todos os índices são recalculados. Todos os dados destes índices só poderão ser vistos por terapeutas respiratórios ou médicos através do software de reprodução *Easy Compliance* 3.1.

2. Beschrijving van het toestel

De componenten omvatten:

(1) Hoofdtoestel

(2) Uittrekbare stroomkabel

(3) Gebruikershandboek

(4) Flexibele luchtslang met een lengte van 1,80 m

(5) Neusmasker en instelriemen (optioneel, altijd een masker met EG-certificering en 510(k) voor CPAP gebruiken)

(6) Draagtas (optioneel)

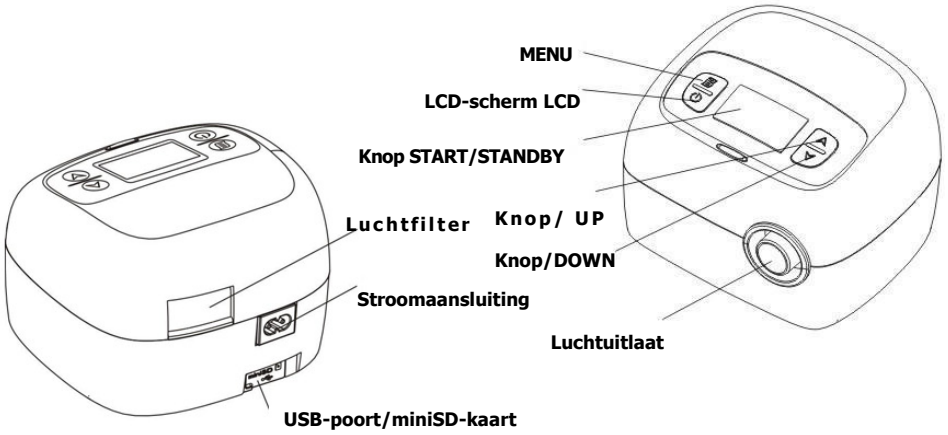
(7) miniSD-kaart en USB-kabel

⚠ **OPGELET :** De informatie kan ALLEEN door een arts of technieker gedownload worden. De patiënt mag deze functie niet gebruiken.

⚠ **OPGELET :** Alleen van toepassing voor apparaten met een gleuf voor een mini SD-kaart.

⚠ **OPGELET :** Gelieve alleen een miniSD-kaart (kleiner dan 2GB) te gebruiken die aan de SDHC-standaard voldoet. Gelieve ze te formatteren voor het gebruik op FAT 16, om een correcte gegevensopslag te waarborgen.

⚠ **WAARSCHUWING :** De patiënt mag het apparaat niet op de computer aansluiten om gegevens te downloaden. Dit zou tot het uitvallen van het CPAP-systeem kunnen leiden.



EMC - Waarschuwingen

Dit apparaat werd volgens EN 60601-1-2:2007 getest en voldoet aan de grenswaarden voor medische hulpmiddelen van deze norm. Deze grenswaarden dienen om een passende bescherming te bieden tegen schadelijke interferenties van een typische geneeskundige installatie. Deze installatie produceert, gebruikt en verspreidt mogelijk frequentie-energie en kan, als ze niet volgens de aanwijzingen geïnstalleerd en gebruikt wordt, geen interferenties veroorzaken bij andere apparaten die zich in de buurt bevinden. Toch is niet gewaarborgd dat de interferentie niet bij een bepaalde installatie optreedt. Als dit apparaat schadelijke interferenties bij andere apparaten veroorzaakt, kunnen deze door het uit- of aanschakelen van het apparaat vastgesteld worden. De gebruiker wordt verzocht om de interferentie door een of meerdere van de volgende maatregelen te corrigeren:

- Het ontvangstapparaat opnieuw opstellen en opnieuw uitrichten.
- De onderlinge afstand tussen de apparaten vergroten.
- Aansluiting van het apparaat op een afzonderlijk stopcontact.
- Voor verdere hulp kunt u zich tot uw fabrikant of de overeenkomstige klantendienst wenden.

Het systeem werd aan een test onderworpen en voldoet aan de volgende normen: **FDA**

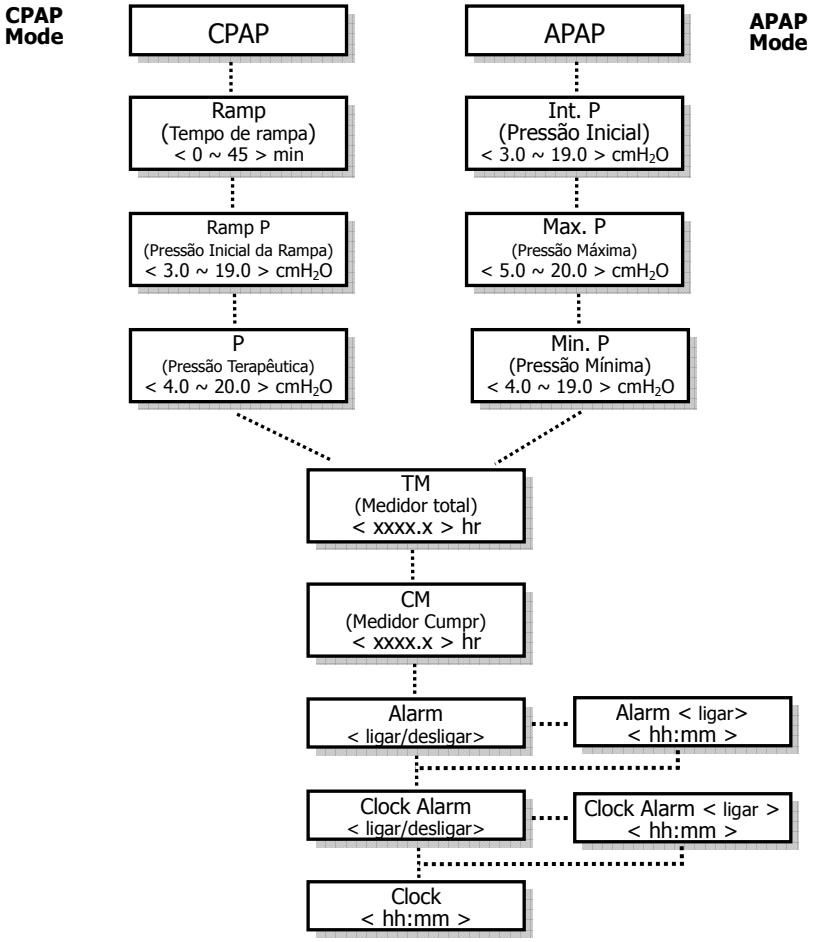
1.2 Voorzien gebruiksdoel

dit apparaat dient om een continue positieve druk voor de ademhalingswegen (CPAP) te leveren voor de behandeling van obstructieve slaapapnoe bij volwassenen (OSA).

⚠ **Waarschuwing:** Sommige patiënten hebben reeds aanwezige contra-indicaties voor de CPAP-therapie of kunnen enkele potentiële neveneffecten ondervinden bij het gebruik van een CPAP-apparaat. Raadpleeg uw arts als u vragen hebt betreffende uw therapie.

4.4 Diagrama das Opções dos Menus

Passe para o modo do menu do utilizador pressionando o botão de ***"MENU"***..



Em cada configuração, quando se tiver seleccionado o valor desejado, deve-se pressionar o botão de ***"MENU"*** para confirmar e pressionar novamente ***"MENU"*** para passar para a seguinte selecção..

⚠ **NOTA:** Os médicos devem consultar uma página de instruções independente "Instrução adicional para o médico".

5. Limites de armazenamento de dados de sistema para dados de Utilização do Paciente

A memória do sistema acumula dados de utilização do paciente e pode tornar-se cheia após sessões repetidas; será necessário guardar e apagar os dados. A tabela abaixo mostra o número total de sessões que um dispositivo pode suportar. Uma instância de uma "sessão" é definida como uma sessão de terapia, do início ao fim.

Limite de Armazenamento de Dados (em número de sessões): 300 sessions maximum (durée d'observance, données de pression, fuite et index apnée-hypopnée (AHI).

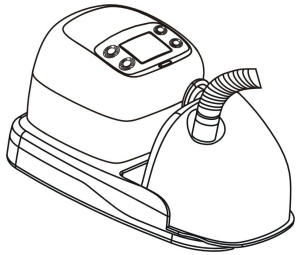
⚠ Para evitar condições de "Sem memória", os dados devem ser periodicamente descarregados e apagados, eliminando o Medidor Total (ou medidor de conformidade).

⚠ Quando a memória de sistema está quase cheia, será apresentada no painel uma mensagem de aviso "Aviso 002" quando uma sessão é concluída, alertando o utilizador para um sistema quase cheio.

⚠ Quando a memória de sistema fica totalmente cheia, o dispositivo será incapaz de armazenar dados, apresentando a mensagem "Aviso 001".

Os medidores internos que registam as Horas Totais e as Horas de Conformidade apenas podem gravar até 5 números (isto é, 9999,9). Quando um dos medidores atinge 9999,9 horas, o dispositivo é incapaz de contar o tempo.

6. Uso Complementar de um humidificador aquecedor



O CPAP XT-Auto pode utilizar-se com o Humidificador Aquecedor XT (9S-006500), o qual está disponível com o mesmo fornecedor. O humidificador aquecedor pode reduzir a secura e irritação nasal proporcionando ao fluxo de ar, uma humidade e um calor adequados. Por favor, dirija-se ao manual de instruções do humidificador aquecedor XT (9S-006500) para completar a informação da montagem.

⚠ **NOTA:** Quando o CPAP XT-Auto se utiliza em conjunto com o humidificador aquecedor, o seu fornecimento eléctrico é pela saída da tomada energética do humidificador aquecedor. Não ligue o cabo eléctrico ao CPAP e ligue à saída eléctrica geral.

1. Inleiding

Dit handboek moet voor de aanvankelijke instelling van het systeem gebruikt worden en moet bewaard worden zodat u ze later nog kunt raadplegen.

1.1 Algemene informatie

De obstructieve slaapapnoe (OSA) is een gebeurtenis waarbij de herhaalde en intermitterende obstructie van het bovenste deel van de luchtwegen tot volledige (apnoe) of gedeeltelijk (hypo-apnoe) ademstilstand tijdens de slaap leidt. Het syndroom varieert volgens de graad van ontspanning van de tong en de spanspier van het zacht gehemelte.

De meest verspreide behandeling van OSA is de continue positieve druk op de ademhalingswegen (CPAP). CPAP-apparaten leveren een constante luchtdruk voor de bovenste ademhalingswegen met behulp van een neusmasker. Deze constante luchtdruk kan uw ademhalingswegen tijdens de slaap geopend houden en op die wijze de OSA verhinderen.

Dit apparaat is een voorziening voor het leveren van een continue, positieve druk op de ademhalingswegen en wordt bestuurd door microprocessoren. Het bestaat uit een verlicht LCD-beeldscherm dat via menu's werkt, een variabele instelling van de tijd, een hoogtecompensatie, een behandelingsteller en een teller voor het totaal aantal werkuren. Zijn geluidsloze werking waarborgt tegelijk een rustige slaap. En de totaalteller/behandelingsteller zorgt voor een nauwkeurig bewijsstuk van het gebruik als referentie voor de arts.

Het systeem werd gecontroleerd en toegelaten in overeenstemming met de volgende normen:

CE 0197

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 61000-3-2 Class A
EN 61000-3-3

OPGELET:

1. Controleer of de machine zich in een propere en droge omgeving bevindt. Stof en vreemde deeltjes kunnen de behandeling beïnvloeden. Houd de luchtinlaat aan de achterkant van de machine vrij om een oververhitting en beschadiging van het apparaat te vermijden. Plaats de machine niet in de buurt van een koude of warme luchtbron. Een extreem koude of warme omgeving kan de ademwegen van de gebruiker beschadigen.
2. Als de mogelijkheid bestaat van een elektromagnetische interferentie met mobiele telefoons, moet u de afstand tussen de apparaten vergroten of de mobiele telefoon uitschakelen.
3. Het apparaat tijdens de behandeling niet op een Persoonlijke Computer aansluiten om gegevens te downloaden. Dit zou tot het uitvallen van het CPAP-systeem kunnen leiden.

GEVAAR - Om de risico's van elektrocutie te vermijden:

1. Trek de stekker van dit apparaat altijd uit na het gebruik
2. Gebruik dit apparaat nooit terwijl u een bad neemt
3. Plaats of bewaar het toestelniet op een plaats waar het in een badkuip of een lavabo kan vallen.
4. Het apparaat niet in water of andere vloeistoffen steken of onderdompelen
5. Probeer niet om het apparaat vast te pakken als het in water gevallen is. Trek de stekker onmiddellijk uit.

WAARSCHUWING - Om de risico's van brandwonden, elektrische ontlading, brand of persoonlijke letsels te reduceren:

1. Zolang het toestel in werking is, mag het niet zonder toezicht achterblijven.
2. Controleer dit toestel van dichtbij als het door, of in de buurt van kinderen of mindervaliden gebruikt wordt.
3. Gebruik het alleen voor het gebruiksdoel dat in dit handboek vermeld staat en gebruik geen toebehoren dat niet door de fabrikant aanbevolen werd?.
4. Neem het toestel nooit in gebruik als een kabel of stekker beschadigd is, als het toestel niet correct werkt, als het gevallen is, of beschadigd werd, of als het in het water gevallen is. Breng het apparaat in die gevallen naar een servicecentrum, zodat het gecontroleerd en gerepareerd wordt.
5. Houd de stroomkabel uit de buurt van warme oppervlakken.
6. Blokkeer de luchttoevoeropeningen van dit toestel niet en leg het niet op een zacht oppervlak, zoals een bed of sofa, waar de openingen geblokkeerd kunnen worden. Houd de luchtopeningen vrij van draden, haren of gelijkaardige deeltjes.
7. Nooit vreemde lichamen in de openingen of in het luchtkanaal steken.
8. Wanner u het toestel weggooit, volg dan de nationale normen.

7. Usar o cartão miniSD para armazenar dados

Se os médicos precisarem de consultar os dados de utilização, podem pedir-lhe que copie os dados do aparelho para um cartão miniSD, que depois lhes entregará. Os dados copiados para o cartão miniSD continuarão guardados e disponíveis no aparelho.

1. Introduza o cartão miniSD quando o aparelho se encontrar no modo de Stand-by.
2. A cópia dos dados começa automaticamente quando o cartão miniSD for introduzido na ranhura.
3. A mensagem ***[Card]*** aparecerá a piscar no mostrador LCD enquanto os dados estiverem a ser copiados.
4. A mensagem ***[OK Card]*** aparecerá no mostrador LCD quando o processo de cópia dos dados tiver terminado..
5. Retire o cartão miniSD e envie-o ao médico.
6. O cartão miniSD deverá ser guardado na sua caixa de plástico quando não estiver a ser utilizado. O cartão miniSD não precisa de ser desinstalado para que o aparelho funcione correctamente.

⚠ **AVISO:** Nunca retire o cartão miniSD antes de ter aparecido no mostrador LCD a mensagem ***[OK Card]***, ou poderá corromper ou perder os dados copiados para o cartão.

8. Limpeza e manutenção

8.1 Dispositivo

O dispositivo deve ser examinado e limpado de pó regularmente (pelo menos cada 30 dias). Limpar com um pano húmido e um detergente suave e mantê-lo limpo de pó. Se se utiliza outro detergente, escolha um que não tenha efeitos químicos sobre a superfície da carcaça de plástico. Todas as peças devem ser limpas a fundo antes do uso.

ADVERTÊNCIA: Não trate de abrir este aparelho. As reparações e intervenções no seu interior só podem ser realizadas por um técnico autorizado. Não deixe cair nenhum objecto no tubo de ar ou saída de ar.

8.2 Tubos e máscara

Os tubos e a máscara devem ser controlados e limpados todos os dias. Consultar as instruções de limpeza que vêm com os acessórios.

1. Desligar o conduto de ar da entrada de ar do aparelho.
2. Extrair o conduto de ar e as correntes de suporte da máscara nasal.
3. Lave o sistema de máscara, em conformidade com as instruções fornecidas com o mesmo.

4. Lave a tubagem de ar em água quente, utilizando um detergente suave. Depois de devidamente enxaguado, pendure e deixe secar.
5. Antes da próxima utilização, monte a máscara e o suporte da mesma, em conformidade com as instruções do utilizador da máscara.
6. Todos os componentes da máscara e do conduto de ar estão sujeitos a desgaste e roturas normais e podem ser substituídos. Mudar a máscara e o conduto de ar quando estiverem estragados.

⚠ **ATENÇÃO**: Não utilize lixívia, nem quaisquer sabonetes hidratantes ou antibacterianos à base de cloro, álcool ou aromáticos (incluindo todos os óleos perfumados) para limpar a almofada, a máscara e a tubagem de ar. Estas soluções poderão provocar o endurecimento do produto, reduzindo a duração do mesmo.

⚠ **ATENÇÃO:** Não lave nem seque a máscara ou a tubagem de ar a uma temperatura superior a 70° C (160° F).

⚠ **AVISO:** Não use quaisquer detergentes que contenham fragrâncias ou amaciadores já que essas substâncias deixam resíduos.

⚠ **AVISO:** Para evitar o risco de infecções cruzadas, cada máscara só pode ser utilizada por uma pessoa.

8.3 Filtro de Ar

O filtro de ar deve ser limpo, no mínimo, de duas em duas semanas, ou com maior frequência se este dispositivo for utilizado num ambiente poeirento, devendo ser substituído por um novo de seis em seis meses.

CUIDADO: Um filtro de ar sujo pode causar altas temperaturas de funcionamento que afectam o desempenho do dispositivo. Certifique-se de que o filtro de ar está sempre limpo e bem encaixado.

1. Retire o filtro sujo do compartimento situado na parte traseira do dispositivo.
2. Lave o filtro em água tépida com um detergente suave, enxaguando-o depois com água. Antes de o instalar novamente, deixe-o secar totalmente ao ar. Não utilize um filtro que não esteja completamente seco. Se o filtro estiver rompido, substitua-o.
3. Reinstale o filtro.

⚠ **NOTA:** Queira seguir os requisitos nacionais para o descarte apropriado da unidade.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN
GELIEVE DEZE AANWIJZINGEN TE BEWAREN

GELIEVE ALLE AANWIJZINGEN TE ESPACE ENTRE CES DEUKNOS LEZEN VOORDAT U DIT TOESTEL IN GEBRUIK NEEMT

WAARSCHUWING–

1. DIT APPARAAT IS NIET BEDOELD ALS SYSTEEM VOOR EEN KUNSTMATIGE BEADEMING. De werking kan onderbroken worden door het uitvallen van de stroom, maar dit brengt het leven van de patiënt niet in gevaar.
2. Als zuurstof met het apparaat gebruikt wordt, moet de zuurstoftoevoer uitgeschakeld worden als het apparaat niet in gebruik is.
   Toelichting bij de waarschuwing: Als het apparaat niet in gebruik is en de zuurstoftoevoer blijft open, kan de zuurstof die in de leiding aangevoerd wordt, zich ophopen binnenin het apparaat en kan een risico van brand vormen.
3. Zuurstof ondersteunt de verbranding. Er mag geen zuurstof gebruikt worden als er gerookt wordt, of in aanwezigheid van een open vlam.
4. Controleer steeds of het apparaat een luchtstroom produceert voordat de zuurstoftoevoer ingeschakeld wordt. Sluit de zuurstoftoevoer altijd af voordat de luchtstroom van het apparaat uitgeschakeld wordt.
5. Dit apparaat **mag niet** in de buurt van een brandbaar anesthetisch mengsel van lucht-zuurstof- of van lucht-lachgas gebruikt worden..
6. De luchtstroom voor de ademhaling die door dit apparaat geproduceerd wordt, mag 7ºC (12.6ºF) boven de omgevingstemperatuur liggen. Dit apparaat **mag niet** gebruikt worden als de omgevingstemperatuur meer dan 35ºC (95ºF) bedraagt, om te vermijden dat de temperatuur van de luchtstroom boven 40ºC (104ºF) stijgt en de luchtwegen irriteert.
7. Als het apparaat oververhit geraakt, wordt de werking onderbroken en op het beeldscherm verschijnt “**Error 002**” (“**Foutmelding E 002**”). Na afkoeling tot de correcte temperatuur, kan het apparaat terug in gebruik genomen worden.
8. Deze machine mag alleen met de maskers (en aansluitpinnen) gebruikt worden die door de fabrikant of door uw arts resp. ademtherapeut aanbevolen worden. Er mag geen masker gebruikt worden als de CPAP-machine niet aangesloten is en niet correct werkt. De verluchtingsopeningen voor het masker mogen niet geblokkeerd zijn, om een correcte uitademing te waarborgen. Als de verluchtingsopening geblokkeerd geraakt, zal de CPAP-machine stoppen en zal de foutmelding “**Error 002**” (“**Foutmelding E 002**”). Verschijnen. Na het afkoelen, kunt u de kabel terug aansluiten en de machine resetten.
9. Bij een lage druk kan een deel van het uitgestroomde gas in het masker achterblijven en opnieuw ingeademd worden.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und diesem Gerät

Dieses Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten, abgestrahlten HF-Störungen vorgesehen. Der Käufer oder Nutzer dieses Gerätes kann zur Minderung elektromagnetischer Störungen durch Beibehaltung eines minimalen Abstandes gemäß nachstehender Auflistung zwischen tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und diesem Gerät hinsichtlich maximaler Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte beitragen.

Maximale Senderausgangsleistung W	**Abstand gemäß Sendefrequenz m**		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**De 80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**De 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Sendern mit einer nicht oben angegebenen maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) mit Hilfe der für die jeweilige Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung geschätzt werden; P steht für die maximaler Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders.

Hinweis 1: Bei 80 und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien können möglicherweise nicht in sämtlichen Situationen umgesetzt werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von baulichen Einrichtungen, Objekten und Personen beeinflusst.

9. Solução de problemas

A tabela a seguir enumera as soluções perante possíveis problemas que se podem produzir. Se o problema persiste, contactar com o fornecedor do equipamento.

Problema	**Causas possíveis**	**Soluções**
Ecrã apagado	1. O cabo eléctrico não está ligado à tomada. 2. Falho do ecrã LCD ou falho do PCB	1. Comprovar que o cabo eléctrico está ligado. 2. Contactar com o fornecedor do equipamento para a sua reparação.
Código de visualização incorrecto	Falho do ecrã LCD ou falho do PCB (circuito impresso).	Contactar com o fornecedor do equipamento para a sua reparação.
O iluminante do ecrã não está acesso	Falho do LED	Contactar com o fornecedor do equipamento para a sua reparação
Botões desactivados	Falho do botão	Contactar com o fornecedor do equipamento para a sua reparação
O ar fornecido escasso	1. Durante o tempo de rampa. 2. Filtro demasiado sujo. 3. Falho do gerador de caudal	1. Comprovar o ajuste do tempo de rampa. 2. Mudar ou limpar o filtro com regularidade. 3. Contactar com o fornecedor do equipamento para a sua reparação.
Não se pode copiar os dados para o cartão miniSD.	1. O cartão miniSD não tem espaço disponível. 2. O cartão miniSD não foi introduzido correctamente. 3. Os dados no cartão miniSD estão corrompidos.	1. Certifique-se de que o cartão miniSD tem capacidade suficiente. 2. Certifique-se de que o cartão miniSD está correctamente introduzido na ranhura. 3. Formate o cartão.

Mensagens de Erro / Advertência no ecrã LCD

Tipo de mensagem	Definição	Mensagem em LCD
Erro: Não se pode executar a função primária.	Erro por configuração anormal do sistema.	Error 001
	Erro por falha do gerador de fluxo.	Error 002
	Erro por configuração anormal do temporizador ou falha do temporizador.	Error 003
	Erro por problema do sensor de fluxo.	Error 004
Aviso:	A memória do sistema está cheia.	Warn 001
	A memória do sistema está quase cheia.	Warn 002
	Erro de comunicação com o módulo do cartão miniSD.	Warn 003
	Retire o cartão miniSD enquanto os dados são processados.	Warn 004
	O cartão miniSD não tem espaço disponível.	Warn 005

NOTA: Quando aparece a mensagem de advertência, contacte com o seu médico ou fornecedor para reajustar o medidor.

			Standortprüfung [c], sollten unterhalb der Vorgabe des jeweiligen Frequenzbereiches liegen[d]. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:

HINWEIS 1: Bei 80 und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Richtlinien können möglicherweise nicht in sämtlichen Situationen umgesetzt werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von baulichen Einrichtungen, Objekten und Personen beeinflusst.

a/ Die ISM-Bänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz befinden sich bei 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

b/ Die vorgegebenen Pegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,5 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit von Störungen durch mobile/tragbare Kommunikationsgeräte vermindern, falls solche versehentlich in die Patientenbereiche gebracht werden. Aus diesem Grunde wird ein zusätzlicher Faktor von 10/3 zur Berechnung des empfohlenen Abstands von Sendern in diesen Frequenzbereichen genutzt.

c/ Die Feldstärken von festen Sendern wie Funk-Basisstationen von schnurlosen oder Mobiltelefonen, beweglichen Landfunkdiensten, Amateurfunkgeräten, Radiosendern sowie Fernsehsendern können in der Theorie nicht exakt prognostiziert werden. Zur Bemessung von elektromagnetischen Umgebungen mit festen HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortprüfung in Betracht gezogen werden. Falls die gemessenen Feldstärken am Einsatzort des Gerätes die oben angegebenen HF-Vorgabepegel überschreiten sollten, sollte das Gerät hinsichtlich normalem Betrieb unter Beobachtung gestellt werden. Falls ein anormaler Betrieb beobachtet werden sollte, können zusätzliche Maßnahmen – wie Neuplatzierung oder Neuausrichtung des Gerätes – erforderlich sein.

d/ Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

			werden.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten typische Pegel einer kommerziellen oder Klinikumgebung aufweisen.
HINWEIS: U_T entspricht der Wechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Verträglichkeit:

Dieses Gerät ist zur Nutzung in nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Anwender dieses Gerätes sollten dafür Sorge tragen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Immunitätstest	IEC60601-Prüfpegel	Einhaltung von Vorgaben	Angaben zum elektromagnetischen Umfeld
			Der Abstand von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten zu beliebigen Teilen dieses Gerätes (einschließlich Kabeln) sollte den empfohlenen Mindestabstand, der sich aus der für den Sender passenden Gleichung ergibt, nicht unterschreiten.
Hochfrequenzleitung IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder[a]	3 Vrms	Empfohlener Mindestabstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz
Abgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,5 GHz P entspricht der maximalen Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders, d entspricht dem empfohlenen Abstand in Metern (m).[b] Feldstärken von festen HF-Sendern, ermittelt durch elektromagnetische

10. Especificações técnicas

Artigo		Especificações
Fonte de alimentação		Corrente universal, **AC100-240V, 50/60 Hz, 0.5-0.3A**
Gama de Pressão		4-20 cmH_2O (reguláveis em intervalos de 0,5 cmH_2O)
Pressão Inicial		5-20 cmH_2O (reguláveis em intervalos de 0,5 cmH_2O)
Pressão Máxima		4-19 cmH_2O (reguláveis em intervalos de 0,5 cmH_2O)
Pressão Mínima		0-45 minutos (reguláveis em intervalos de 5 minutos)
Pressão Inicial de Rampa		3-19 cmH_2O (reguláveis em intervalos de 0,5 cmH_2O)
Compensação de altitude		Nível 1 ~ 8 para 0 ~ 2438 m (ajuste manual) (limite até 5000 pés se a pressão estiver definida para 18,5-20 cmH_2O).
Dimensões (C x L x A)		14,5 x 13,0 x 10,0 cm
Peso		Aprox. 800 g
Nível de som		De 30 dBA a 10 cmH_2O, 1 metro de distância
Médio Ambiente	**Temperatura**	Funcionamento: +5℃ a + 35℃ Armazenamento: -15℃ a + 50℃ Transporte: -15℃ a + 70℃
	Humidade	Funcionamento: 15% RH a 95% RH sem condensação Armazenamento: 10% RH a 90% RH sem condensação Transporte: 10% RH a 90% RH sem condensação
Conduto de ar:		Plástico flexível, 1.8m (aprox.)
EN 60601 -1 EN 60601-1-2 Classificação:		Classe II, Tipo BF, Peças adaptadas para máscara nasal Não utilizar em presença de uma mistura anestésica inflamável. Funcionamento contínuo

NOTA : O fabricante reserva o direito a modificar a especificação sem prévio aviso.

SÍMBOLO

Fabricante

Mandatário na comunidade Européia

Atenção, devem ler-se as instruções.

O símbolo "BF" indica que este produto está de acordo com o decreto de protecção contra choques eléctricos em equipamentos do tipo BF.

Consulte as instruções de funcionamento.

ClasseII

Eliminação de Equipamento Eléctrico e Electrónico Usado (WEEE):
Este aparelho deverá ser colocado num ponto de recolha próprio para a reciclagem de equipamento eléctrico e electrónico. Para informação detalhada sobre a reciclagem deste aparelho, contacte a sua Câmara Municipal, o seu serviço de recolha de lixo ou a loja onde comprou o aparelho.

11. NOTAS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

NOTA Indica a informação à qual há que prestar uma especial atenção.

PRECAUÇÃO Indica procedimentos de funcionamento correctos ou procedimentos de manutenção a fim de prevenir danos ou a destruição do equipamento ou outros bens.

ATENÇÃO Pede a atenção sobre um perigo potencial que exige procedimentos ou práticas correctas a fim de evitar danos pessoais.

Anhang A: EMV-Informationen

Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Emissionen:

Dieses Gerät ist zur Nutzung in nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Anwender dieses Gerätes sollten dafür Sorge tragen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Einhaltung von Vorgaben	Angaben zum elektromagnetischen Umfeld
Harmonische Emissionen IEC61000-3-2	Klasse A	Dieses Gerät eignet sich zum Einsatz in sämtlichen Betriebsumgebungen einschließlich häuslichem Umfeld und Einsatz in direkt an öffentliche Niederspannungsnetze angeschlossenen Umgebungen.
Spannungsschwankungen / Flicker IEC61000-3-3	Entspricht	

Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Verträglichkeit:

Dieses Gerät ist zur Nutzung in nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Anwender dieses Gerätes sollten dafür Sorge tragen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Immunitätstest	IEC60601-Prüfpegel	Einhaltung von Vorgaben	Angaben zum elektromagnetischen Umfeld
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV kontaktlos	±6 kV Kontakt ±8 kV kontaktlos	Böden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Kacheln bestehen. Bei mit synthetischen Materialien bedeckten Böden sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	±2 kV bei Stromversorgungsleitung ±1 kV bei Eingang-/Ausgangsleitung	±2 kV bei Stromversorgungsleitung ±1 kV bei Eingang-/Ausgangsleitung	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC61000-4-5	±1 kV bei Differenzialmodus ±2 kV bei allgemeinem Modus	±1 kV bei Differenzialmodus ±2 kV bei allgemeinem Modus	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen am Netzteileingang IEC61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) bei 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) bei 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) bei 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) bei 5 Sekunden	< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) bei 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) bei 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) bei 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) bei 5 Sekunden	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen. Falls kontinuierlicher Betrieb bei Unterbrechung der Stromversorgung erforderlich ist, sollte das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder über Batterien/Akkus betrieben

SYMBOL

Hersteller

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Achtung, lesen Sie sich diese Anweisungen durch.

Das Symbol “BF” zeigt an, dass dieses Produkt den Schutzgrad gegen elektrische Entladung für Geräte vom Typ BF erfüllt.

Schauen Sie in der Betriebsanweisung nach.

Klasse II

Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte (WEEE):
Dieses Produkt sollte bei einer geeigneten Sammelstelle für Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten abgegeben werden. Wenn Sie nähere Informationen über das Recycling dieses Produkts wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihre Stadtverwaltung, den Hausmüll-Entsorgungsservice oder den Fachhändler, bei dem Sie dieses Produkt erworben haben.

11. BEMERKUNGEN, HINWEISE UND WARNUNGEN

WICHTIG: Weist auf eine Information hin, der Sie eine besondere Beachtung schenken sollten.

ACHTUNG: Weist auf die erforderlichen Prozeduren für einen korrekten Betrieb und Instandhaltung zur Vermeidung von Schäden oder der Zerstörung des Geräts, seiner Komponenten oder anderer Güter hin.

WARNUNG: Weist auf eine mögliche Gefahr hin, die eine korrekte Verwendung erforderlich macht, um Personenschäden zu vermeiden.

Apêndice A: Informação EMC

Directrizes e declaração do fabricante – Emissões electromagnéticas:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos tal como especificado em baixo. O utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no tipo de ambiente a que se destina.

Teste de emissões	Compatibilidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
Emissões harmónicas IEC61000-3-2	Classe A	Dispositivo adequado para utilização em todo o tipo de estabelecimentos incluindo casas particulares bem como estabelecimentos de atendimento ao público e ligados à rede de baixa tensão.
Flutuação da tensão / cintilação IEC61000-3-3	Compatível	

Directrizes e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos tal como especificado em baixo. O utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no tipo de ambiente a que se destina.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Compatibilidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
Descargas de electricidade estática IEC61000-4-2	Contacto ±6 kV Ar ±8 kV	Contacto ±6 kV Ar ±8 kV	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaicos de cerâmica. Se o chão estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Corte eléctrico rápido / interrupção IEC61000-4-4	±2 kV na rede eléctrica ±1 kV para entrada/saída de alimentação	±2 kV na rede eléctrica ±1 kV para entrada/saída de alimentação	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais
Picos IEC61000-4-5	±1 kV no modo diferencial ±2 kV no modo comum	±1 kV no modo diferencial ±2 kV no modo comum	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais
Quebras de tensão, cortes de curta duração e variações de tensão no fornecimento de alimentação IEC61000-4-11	<5 % U_T (quebra de >95 % em U_T) por 0,5 ciclo 40 % U_T (quebra de 60 % em U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (quebra de 30 % em U_T) por 25 ciclos <5 % U_T (quebra de >95 % em U_T) por 5 segundos	<5 % U_T (quebra de >95 % em U_T) por 0,5 ciclo 40 % U_T (quebra de 60 % em U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (quebra de 30 % em U_T) por 25 ciclos <5 % U_T (quebra de >95 % em U_T) por 5 segundos	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais Se o utilizador deste dispositivo requerer um funcionamento contínuo, recomendamos-lhe que o dispositivo seja alimentado através de uma forma de alimentação ininterrupta ou através de bateria.

Frequência-potência (50/60 Hz) dos campos magnéticos IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A frequência-potência dos campos magnéticos deve apresentar valores característicos para estabelecimentos comerciais ou hospitais.
NOTA: U_T é a tensão a.c. da rede antes da aplicação do teste de nível			

Directrizes e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos tal como especificado em baixo. O utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no tipo de ambiente a que se destina.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Compatibilidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
			O equipamento de comunicação portátil e RF móvel não deve ser usado próximo de qualquer parte deste dispositivo, incluindo os cabos, e tendo em atenção a distância recomendada calculada segundo a equação aplicável à frequência do transmissor. Distância recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz
Radiofrequência conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM[a]	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 G MHz
Radiofrequência radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do mesmo e d é a distância recomendada em metros (m).[b] A potência do campo dos transmissores RF, tal como determinada por um teste electromagnético do local [c], deve ser inferior ao nível de compatibilidade em cada intervalo da frequência[d]. Podem existir interferências nas

10. Technische Angaben

Artículo		Especificaciones
Stromversorgung		Universelle Stromquelle, **AC100-240V, 50/60 Hz, 0.5-0.3A**
Therapiedruck		4 - 20 cmH_2O (einstellbar in Intervallen von 0,5 cmH_2O)
Anfangsdruck		3-19 cmH_2O (verstellbar in Intervallen von je 0.5 cmH_2O)
Maximaldruck		5-20 cmH_2O (verstellbar in Intervallen von je 0.5 cmH_2O)
Minimaldruck		4-19 cmH_2O (verstellbar in Intervallen von je 0.5 cmH_2O)
Rampendauer		0-45 minutes (verstellbar in Intervallen von je 5-Minuten)
Anfangsdruck der Rampe		3 - 19 cmH_2O (einstellbar in Intervallen von 0,5 cmH_2O)
Betriebshöhe einfügen		Bis max. 2.438 m, bei 4-18 cmH_2O, bzw. höchstens 1,524 m, wenn der Druck auf 18,5 - 20 cmH_2O eingestellt ist.
Maße (L x H x B)		14,5 x 13,0 x 10,0 cm
Gewicht		Etwa 800 g
Geräuschpegel		Ab 30 dBA bei 10 cmH_2O, 1 Meter Abstand
Stromvoraussetzungen		100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5-0.3 A
Umgebung	**Temperatur**	Betrieb: +5℃ bis + 35℃ Lagerung: -15℃ bis + 50℃ Transport: -15℃ bsi + 70℃
	Feuchtigkeit	Betrieb: 15% RH bis 95% RH ohne Kondensation Lagerung: 10% RH bis 90% RH ohne Kondensation Transport: 10% RH bis 90% RH ohne Kondensation
Luftkanal:		Flexibler Kunststoff, etwa 1,80 m
EN 60601 -1 EN 60601-1-2 Einstufung:		Klasse II, Typ BF, Nasenmaske, angepasste Teile. Nicht bei Anwesenheit eines brennbaren anästhetischen Gemischs verwenden. Dauerbetrieb.

WICHTIG: Der Hersteller behält sich das Recht vor, die Angaben ohne Vorankündigung zu ändern.

Fehlermeldungen / Meldungen der LCD-Anzeige

Art der Meldung	Definition	Meldung am LCD
Fehler: Die primäre Funktion kann nicht ausgeführt werden..	Fehler durch abnormale Einstellung des Systems	Error 001
	Fehler durch Versagen des Durchflusserzeugers	Error 002
	Fehler durch abnormale Einstellung oder Versagen der Kontrolluhr	Error 003
	Fehler wegen Ausfall des Durchflusssensors	Error 004
Achtung:	System ohne Arbeitsspeicher	Warn 001
	Der Speicher des Systems ist voll	Warn 002
	Kommunikationsfehler im Modul der miniSD card	Warn 003
	Entfernen Sie die miniSD card, während die Daten verarbeitet werden	Warn 004
	Die miniSD card ist voll	Warn 005

⚠ **WICHTIG:** Wenn die Warnmeldung erscheint, wenden Sie sich an den Arzt oder den Lieferanten IhresGeräts, um den Zähler neu einzustellen.

			proximidades do equipamento assinalado com o símbolo seguinte:

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.
NOTA 2 : Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.

a) Bandas ISM (industrial, scientific and medical; industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz;13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; a 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b) Os níveis de compatibilidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e no intervalo de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz têm por finalidade diminuir a possibilidade de interferências por parte de equipamento de comunicação móvel/portátil caso este seja inadvertidamente levado para as áreas reservadas aos doentes. Por este motivo, um factor adicional de 10/3 é usado para calcular a distância recomendada para os transmissores nesses intervalos de frequência.

c) A potência de campo dos transmissores fixos como, por exemplo, estações base para telemóveis e telefones sem fios e para telefones de linha fixa móveis, rádios amadores, estações de rádio AM e FM e estações de televisão não podem, teoricamente, ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerada a realização de um teste electromagnético. Se a potência de campo medida no local em que o dispositivo é usado exceder o nível de compatibilidade RF acima, o dispositivo deve ser verificado para se determinar se está a funcionar normalmente. Se for detectado um funcionamento anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais tais como a reorientação ou reposicionamento do dispositivo.

d) Nos intervalos de frequência acima dos 150 kHz a 80 MHz, a potência do campo deve ser inferior a 3 V/m.

Distâncias recomendada entre equipamento de comunicação portátil e RF móvel e este dispositivo

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos com as interferências RF radiadas sob controlo. O utilizador deste dispositivo pode evitar as interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação portátil (transmissores) e este dispositivo tal como recomendado em baixo e segundo a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima do transmissor W	**Distância segundo a frequência do transmissor m**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

No caso dos transmissores com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância recomendada *d* em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do mesmo.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior para a distância.

Nota 2: Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.

9. Problemlösung

In der folgenden Tabelle sind die Lösungen für Probleme aufgeführt, die entstehen können. Falls das Problem anhält, wenden Sie sich bitte an den Lieferanten Ihres Geräts.

Problem	**Wahrscheinliche Gründe**	**Lösungen**
Bildschirm ausgeschaltet	1. Das Stromkabel ist nicht an die Steckdose angeschlossen. 2. Fehler des Bildschirms oder Fehler der Printkarte	1. Überprüfen Sie, dass das Stromkabel angeschlossen ist. 2. Wenden Sie sich an den Lieferanten Ihres Geräts.
Fehlerhafter Bildschirm-Code	Fehler des Bildschirms oder Fehler der Printkarte.	Wenden Sie sich an den Lieferanten Ihres Geräts
Bildschirmbeleuchtung ist nicht eingeschaltet.	Fehler des LED.	Wenden Sie sich an den Lieferanten Ihres Geräts.
Knöpfe deaktiviert	Fehler des Knopfes.	Wenden Sie sich an den Lieferanten Ihres Geräts.
Die Luft wird zu langsam zugeführt.	1. Während der Rampendauer 2. Filter zu stark verschmutzt. 3. Fehler des Durchflusserzeugers.	1. Überprüfen Sie die Einstellung der Rampendauer 2. Wechseln oder reinigen Sie den Filter regelmäßig. 3. Wenden Sie sich an den Lieferanten Ihres Geräts.
Die Daten können nicht auf die miniSD card kopiert werden	1. Die miniSD card ist voll. 2. Die miniSD card wurde nicht korrekt eingeführt. 3. Die Daten auf der miniSD card sind fehlerhaft.	1. Sorgen Sie dafür, dass die miniSD card genug Speicherplatz hat. 2. Sorgen Sie dafür, dass die miniSD card in den Schlitz eingeführt wird. 3. Formatieren Sie die Karte.

5. Setzen Sie die Maske und das Kopfband vor dem nächsten Gebrauch gemäß Gebrauchsanweisung zur Maske zusammen.
6. Alle Komponenten der Maske und des Schlauches unterliegen dem normalen Verschließ und müssen eventuell ausgetauscht werden. Wechseln Sie die Maske und den Schlauch aus, falls sie beschädigt sind.

⚠ **ACHTUNG:** Kein Bleichmittel und keine auf Chlor, Alkohol oder Aromaten basierende (einschließlich parfümierter Öle), feuchtigkeitsspendende oder antibakterielle Seifen zur Reinigung der Polster, der Maske und des Luftschlauchs verwenden. Diese Reinigungsmittel können eine Verhärtung der Komponenten bewirken und die Gebrauchsdauer des Produktes verkürzen

⚠ **ACHTUNG:** Maske und Luftschlauch nicht bei Temperaturen von mehr als 70 °C (160°F) waschen oder trocknen

⚠ **WARNUNG:** Verwenden Sie kein Reinigungsmittel, das Parfüm oder Weichmacher enthält, dadiese Reste hinterlassen könnten.

⚠ **WARNUNG:** Die Maske darf nicht durch eine andere Person wiederverwendet werden. Auf diese Weise wird ein Ansteckungsrisiko vermieden.

8.3 Luftfilter

Der Luftfilter muss mindestens alle zwei Wochen gereinigt und einmal im Halbjahr ausgewechselt werden (in besonders staubigen Umgebungen auch öfter).

⚠ **ACHTUNG:** Wenn der Filter verstopft ist, steigt die Arbeitstemperatur an und die Leistung des Gerätes sinkt. Achten Sie darauf, dass der Filter im sauber und im Gerät eingesetzt ist.

1. Schmutzigen Luftfilter aus dem Filterfach an der Rückseite des Gehäuses herausnehmen.
2. Filter in warmem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel waschen und mit Wasser nachspülen. Filter vollkommen trocknen lassen, ehe er wieder eingesetzt wird. Filter nicht verwenden, solange er noch feucht ist. Verschlissene Filter auswechseln.
3. Filter wieder einsetzen.

⚠ **HINWEIS :** Bezüglich der Entsorgung des Gerätes die nationalen Vorschriften beachten.

PRÉCAUTIONS IMPORTANTES
CONSERVEZ BIEN CES INSTRUCTIONS
VEUILLEZ LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION

LISEZ ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER L'APPAREIL

AVERTISSEMENT -

1. CET APPAREIL N'EST PAS CONÇU POUR ETRE UTILISE DANS DES MESURES DE SOUTIEN OU DE MAINTIEN VITAL. Il peut arrêter de fonctionner à cause d'une coupure de courant mais ne représente pas de risque pour le patient.
2. Si de l'oxygène est utilisé avec l'appareil, coupez le débit d'oxygène lorsque l'appareil n'est pas utilisé.

   Explication de l'avertissement : lorsque l'appareil n'est pas en marche et que le débit d'oxygène n'est pas interrompu, l'oxygène fourni dans la tubulure s'accumule dans le boîtier de l'appareil et peut présenter un risque d'incendie.
3. L'oxygène alimente la combustion. L'oxygène **ne doit pas** être utilisé si quelqu'un fume ou en présence d'une flamme nue.
4. Vérifiez systématiquement que l'appareil génère un flux d'air avant d'activer l'alimentation en oxygène. Coupez systématiquement l'alimentation en oxygène avant de couper le flux d'air de l'appareil.
5. Cet appareil **ne doit absolument pas** être utilisé à proximité immédiate d'un mélange anesthésique inflammable ou associé à de l'oxygène, de l'air et de l'oxyde d'azote.
6. L'écoulement d'air permettant de respirer et généré par cet appareil ne doit pas dépasser 7°C (12,6°F) par rapport à la température de la pièce. Cet appareil **NE DOIT ABSOLUMENT PAS** être utilisé si la température de la pièce excède 35°C (95°F), afin d'empêcher que la temperature de l'air absorbé ne dépasse 40°C (104°F) et ne provoque une source d'irritations pour vos voies respiratoires aériennes.
7. Dans le cas où l'a ppareil serait en surchauffe, il s'arrêtera de fonctionner et affichera un message d'erreur du type "**Error 002**" sur l'écran. Après être retombé à la bonne température, l'appareil peut à nouveau être redémarré.
8. Cet appareil ne doit être utilisé qu'en présence d'un masque (et branchements) recommandés par le fabricant, ou par votre médecin ou inhalothérapeute. Vous n'êtes autorisé à utiliser un masque que 'appareil VS-PEP est sous tension et s'il fonctionne correctement. Les bouches d'aération associés au masque ne devraient jamais être obstrués afin d'assurer une bonne expiration de l'air. Si l'évent est obturé, la machine CPAP s'arrête et affiche le message « **Error 002** », une fois que l'appareil a refroidi, rebranchez le cordon d'alimentation pour réinitialiser la machine.
9. À une faible pression de l'appareil VS-PEP, certains gaz expulsés restent dans le masque et sont à nouveau inhalés.

PRECAUTION D'USAGE –

1. Assurez-vous que l'environnement autour de la machine est sec et propre. La poussière et les particules étrangères peuvent avoir une influence sur le traitement. Le raccord de prise d'air à l'arrière de la machine doit rester libre pour éviter la surchauffe de l'appareil et les dommages résultants. Ne placez pas la machine à proximité d'une source d'air chaud ou froid. Un environnement extrêmement froid ou chaud peut endommager les voies respiratoires de l'utilisateur.
2. En cas de risque d'interférences électromagnétiques avec les téléphones portables, augmentez la distance entre les appareils, ou coupez le téléphone portable.
3. Ne branchez pas l'appareil sur un ordinateur en vue de charger des données, pendant le traitement. Cela peut entraîner une défaillance du système CPAP.

DANGER - Pour réduire le risque d'électrocution:

1. Débranchez toujours ce produit immédiatement après utilisation.
2. Ne l'utilisez pas dans le bain.
3. Ne placez pas ce produit et ne le rangez pas dans un endroit d'où il pourrait tomber ou être précipité dans une baignoire ou dans un évier.
4. Ne le plongez pas dans de l'eau ou tout autre liquide.
5. Ne saisissez pas un produit qui serait tombé dans l'eau. Débranchez immédiatement.

AVERTISSEMENT - Pour réduire le risque de brûlures, d'électrocution, d'incendie ou de blessures sur les personnes:

1. Ce produit ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est branché.
2. Un contrôle rigoureux est nécessaire lorsque ce produit est utilisé par, sur ou à proximité d'enfants ou de personnes handicapées.
3. N'utilisez ce produit que pour l'application décrite dans ce manuel, n'utilisez pas de pièces détachées non recommandées par le fabricant.
4. N'utilisez jamais ce produit si son câble d'alimentation ou sa prise est endommagé, s'il ne fonctionne pas correctement, s'il a chuté ou a été endommagé, ou plongé dans l'eau. Retournez ce produit à un centre de réparation pour qu'il soit contrôlé et réparé.
5. Conservez le câble électrique à l'écart des surfaces chaudes.
6. Ne bloquez jamais les orifices de ventilation de ce produit et ne placez pas sur une surface molle, comme un lit, où les orifices pourraient être bloqués. Conservez les orifices de ventilation libres de toute saleté, cheveux ou autres corps étrangers similaires.
7. Ne faites jamais tomber et n'introduisez aucun objet dans un orifice ou un tuyau.
8. Suivez les réglementations nationales pour jeter l'appareil.

7. Verwendung der miniSD-Card zur Datenspeicherung

Wenn Ärzte die Nutzerdaten überprüfen müssen, könnten Sie Sie um die Verwendung der miniSD-Card bitten, um Daten des Geräts zu kopieren, und um ihe die Karte zurückzugeben. Die auf die Daten miniSD-Card kopierten Daten werden weiterhin gespeichert und sind am Gerät verfügbar.

1. Führen Sie die miniSD-Card ein, wenn das Gerät sich im Standby-Modus befindet.
2. DasKopieren der Daten beginnt automatisch, wenn die miniSD-Card in den Schlitz eingeführt wird.
3. Die Nachricht ***[Card]*** wird auf dem LCD angezeigt, während die Daten kopiert werden.
4. Die ***[OK Card]***- Nachricht wird am LCD angezeigt, wenn der Kopiervorgang beendet ist.
5. Nehmen Sie die miniSD-Card heraus und mailen Sie sie an den Kliniker.
6. Die miniSD-Card sollte in der Plastikhülle gelagert werden, wen sie nicht benutzt wird. Die miniSD-Card muss nicht deinstalliert werden, damit das Gerät korrekt funktioniert.

⚠ **VORSICHT:** Entfernen Sie die miniSD card nicht, bevor die Nachricht ***[OK Card]*** auf dem LCD angezeigt wird; andernfalls könnten die auf die Karte kopierten Daten fehler- oder lückenhaft sein.

8. Reinigung und Instandhaltung

8.1 Gerät

Das CPAP-Gerät muss regelmäßig überprüft und gereinigt werden (mindestens alle 30 Tage). Reinigen Sie sie mit einem feuchten Tuch mit einem milden Reinigungsmittel und halten Sie sie frei von Staub. Wenn Sie ein anderes Reinigungsmittel verwenden, wählen Sie eines, das keine chemischen Auswirkungen auf die Oberfläche des Plastikgehäuses hat. Alle Teile müssen gründlich an der Luft trocknen, bevor sie verwendet werden.

⚠ **WARNUNG:** Versuchen Sie nicht, dieses Gerät zu öffnen. Reparaturen und Eingriffe in das Geräteinnere dürfen nur von einem autorisierten Fachmann vorgenommen werden. Lassen Sie keinen Fremdkörper in den Luftschlauch oder Luftauslass fallen.

8.2 Schläuche und Maske

Der Schlauch und die Maske müssen jeden Tag überprüft und gereinigt werden. Lesen Sie sich Anweisungen über die Reinigung durch, die mit dem Zubehör geliefert werden.

1. Ziehen Sie den Schlauch aus dem Luftanschluss des Geräts.
2. Entfernen Sie den Schlauch und die Riemen der maske.
3. Waschen Sie das Maskensystem gemäß der dem System beigelegten Anweisungen.
4. Waschen Sie den Luftschlauch mit etwas mildem Reinigungsmittel in warmem Wasser. Spülen Sie den Schlauch gründlich durch, hängen Sie ihn anschließend zum Trocknen auf.

5. Systematische opslagbeperkingen voor gebruiksgegevens van patiënten

Het systeemgeheugen slaat groeiende hoeveelheden gebruiksgegevens van patiënten op en kan na herhaalde sessies volraken. De gegevens moeten worden opgeslagen en verwijderd. De onderstaande tabel geeft aan hoeveel sessies een apparaat kan bevatten. De definitie van een zitting of "sessie" is één therapiesessie, van begin tot einde.

Limiet voor gegevensopslag (in aantal sessies): Maximaal 300 sessies (nalevingstijd, druk, lek en AHI-gegevens).

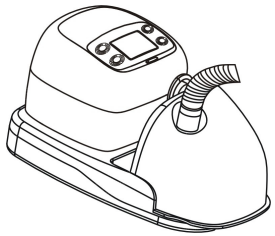
⚠ Om "Onvoldoende geheugen"-situaties te vermijden, dienen de gegevens regelmatig te worden
gedownload en gewist door de totaalmeter (of nalevingsmeter) te resetten.

⚠ Als het systeemgeheugen bijna vol is, verschijnt bij het afsluiten van de sessie een waarschuwing
"Warn 002" op het paneel, zodat de gebruiker weet dat het systeem bijna vol is.

⚠ Als het systeem geheugen bijna helemaal vol is, kan het apparaat geen gegevens meer opslaan

⚠ en verschijnt een waarschuwing "Warn 001".
De interne meters die het Uurtotaal en de Nalevingsuren bijhouden registreren tot maximaal 5 cijfers (d.i. 9999,9). Als een van de meters 9999,9 uur bereikt, kan het apparaat de tijd niet meer tellen.

6. Ergänzende Benutzung eines aktiven Befeuchters



Das CPAP XT- Auto kann zusammen mit dem aktiven Befeuchter XT verwendet werden (9S-006500), der bei dem gleichen Lieferanten verfügbar ist. Der aktive Befeuchter kann die Trockenheit und Reizung der Nase reduzieren und verschafft dem Luftstrom eine angemessene Feuchtigkeit und Wärme. Bitte sehen Sie im Benutzerhandbuch des aktiven Befeuchters XT nach (9S-006500), um die Montageinformationen zu ergänzen.

⚠ **WICHTIG:** Wenn das CPAP XT- Auto zusammen mit dem aktiven Befeuchter verwendet wird, erfolgt die Stromzufuhr über den Ausgang des Stromanschlusses des aktiven Befeuchters. Verbinden Sie das Stromkabel nicht mit dem CPAP-Gerät und Anschluss an das allgemeine Stromnetzes.

1. Introduction

Ce manuel doit être utilisé pour réaliser le réglage initial du système et doit être conservé pour pouvoir être consulté ultérieurement.

1.1 Informations Générales

L'Apnée Obstructive du Sommeil (AOS) consiste en l'obstruction intermittente et répétitive du conduit respiratoire supérieure qui entraîne un blocage complet (apnée) ou partiel (hypoapnée) de la respiration pendant le sommeil. Le syndrome varie en fonction du niveau de détente de la langue et du muscle du voile palatal.
Le traitement le plus commun de l'AOS est la pression positive continue en ventilation spontanée (PPC). Les appareils de PPC peuvent fournir une pression d'air constante dans votre système respiratoire supérieur grâce à un masque nasal. La pression d'air constante peut ouvrir vos voies respiratoires pendant votre sommeil et par conséquent éviter l'AOS.
Cet appareil est un système de pression positive continue en ventilation spontanée contrôlé par un microprocesseur. Ses caractéristiques principales sont un écran LCD contrôlé par un menu, un réglage du RAMPE, une compensation d'altitude, un compteur d'utilisation, et un compteur total. Le fonctionnement silencieux vous permet par ailleurs de dormir confortablement. Et le compteur d'utilisation / total enregistre les paramètres d'utilisation qui serviront de référence au praticien.

Le système a été testé et est conforme aux normes suivantes:

CE 0197

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 61000-3-2 Class A
EN 61000-3-3

Note d'avertissement d'EMC

Cet appareil a été testé conforme aux limites exigées pour les appareils médicaux avec la norme EN 60601-1-2:2007. Ces limites ont été définies pour fournir une bonne protection contre les interférences nocives dans les installations médicales traditionnelles. Cet équipement crée, utilise et peut irradier de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément à ces consignes, peut produire des insterférences nocives pour les autres appareils dans le voisinage. Il n'y a néanmoins aucune garantie qu'aucune interférence n'interviendra dans une installation particulière. Si cet appareil produit des interférences nocives sur d'autres appareils, ce que vous pouvez détecter en allumant et en éteignant l'appareil, nous vous conseillons de corriger les interférences avec l'une des actions suivantes:

- Réorientez ou déplacez l'appareil récepteur.
- Augmentez la séparation entre l'équipement.
- Branchez l'appareil sur une prise d'un circuit différent de celui sur lequel le/s autre/s appareil/s est/sont situés.
- Consultez le fabricant ou le réparateur pour demander de l'aide.

Le système a été testé et est conforme aux normes volontaires suivantes : **FDA**

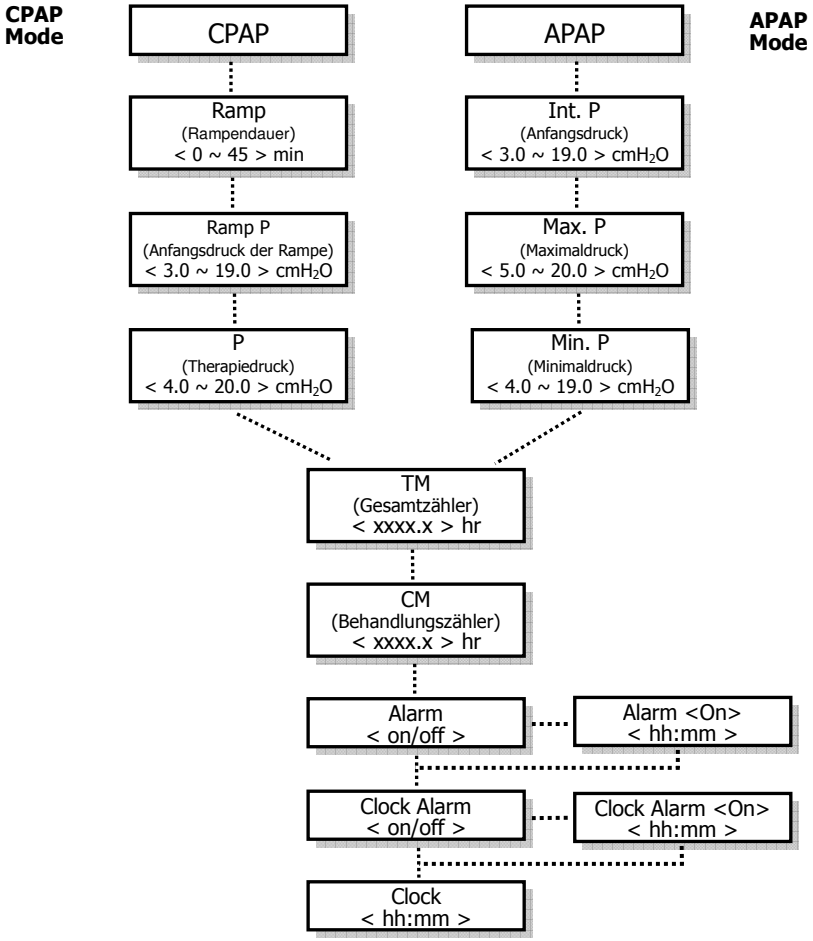
1.2 Utilisation Prévue

Cet appareil a été conçu pour fournir une pression positive continue en ventilation spontanée (PPC) pour traiter l'Apnée Obstructive du Sommeil (AOS) des adultes.

⚠ Précautions: Il se peut que chez certains patients la thérapie par PPC soit contre-indiquée d'emblée, ou que certains patients subissent les effets secondaires possibles induits par l'utilisation d'un appareil à PPC; si vous avez des questions concernant votre thérapie, veuillez consulter votre médecin traitant.

4.4 Schaubild der Menü-Einstellungen

Geben Sie den Menü-Modus des Nutzers ein druch Drücken des Knopfs **"MENU"**.



Wenn der gewünschte Wert bei jeder Einstellung ausgewählt wurde, drücken Sie ***"MENU"*** zur Bestätigung und drücken Sie erneut ***"MENU"***, um die folgende Auswahl einzugeben.

⚠ **WICHTIG :** Ärzte müssen eine unabhängige Anweisungsseite namens "Zusatzhinweise für den Arzt" konsultieren.

(9) Alarm

Drücken Sie den Knopf ***"MENU"*** um das Menü ***[Alarm on/off]*** auszuwählen, drücken Sie den Knopf ***"UP"*** oder ***"DOWN"*** , um den Alarm ein- oder auszuschalten. Wenn der Alarm aktiviert wurde, wird auch der hörbare Alarm mit einer Warnmeldung aktiviert, die in der LCD-Anzeige erscheint. Schalten Sie den Alarm aus, damit das akustische Alermsignal nicht ertönt.

(10) Wecker

Drücken Sie den Knopf ***"MENU"*** um das Menü ***[Clock Alarm on/off]*** auszuwählen, drücken Sie den Knopf ***"UP"*** oder ***"DOWN"***, um den Wecker zu aktivieren oder deaktivieren Wenn der Wecker aktiviert wurde, sieht man auf der linken Seite der Anzeige die Uhrzeit. Drücken Sie den Knopf ***"UP"*** *oder* ***"DOWN",*** um die Weckzeit auszuwählen. Wenn der Wecker aktiviert wurde, drücken Sie den Knopf ***"STAND/STANDBY",*** um den hörbaren Alarm auszuschalten.

(11) Uhr

Drücken Sie den Knopf ***"MENU"***, um das Menü ***[Clock XX:XX]*** auszuwählen, drücken Sie den Knopf ***"UP"*** oder ***"DOWN"***, um die aktuelle Uhrzeit einzustellen.

(12) Ausschalten des Geräts

Ziehen Sie das Stromkabel aus dem Stecker und den Stromanschluss auf der Rückseite des Geräts heraus.

WICHTIG: Sobald die Einstellung bestätigt wurde, drücken Sie den Knopf *"MENU"*. Andernfalls geht das Gerät automatisch ins Standby zurück, ohne die Änderung zu speichern, falls innerhalb von 20 Sekunden keine Bedienung erfolgt.

(13) Anzeige eines Vorfalls

Wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet, drücken Sie gleichzeitig den Knopf ***"UP"*** und ***"DOWN"***, um die neusten Daten des Apnoe-Index (AI), des Hypopnoe-Index **(HI)** und des Schnarch-Index **(SI)** angezeigt zu bekommen. Drücken Sie den Knopf ***"MENU"***, um alle Indizes der Reihe nach zu zeigen. Um zum Standby-Modus zurückzugelangen, drücken Sie den Knopf ***"START / STANDBY"***.

WICHTIG : Sobald das Gerät is re-started, werden alle Indizes neu berechnet. Die gesamten Daten dieser Indizes sind nur für Atemtherapeuten oder Ärzte sichtbar, wenn Sie die Software "Easy Compliance 3.1 Playback"- verwenden.

2. Description du Produit

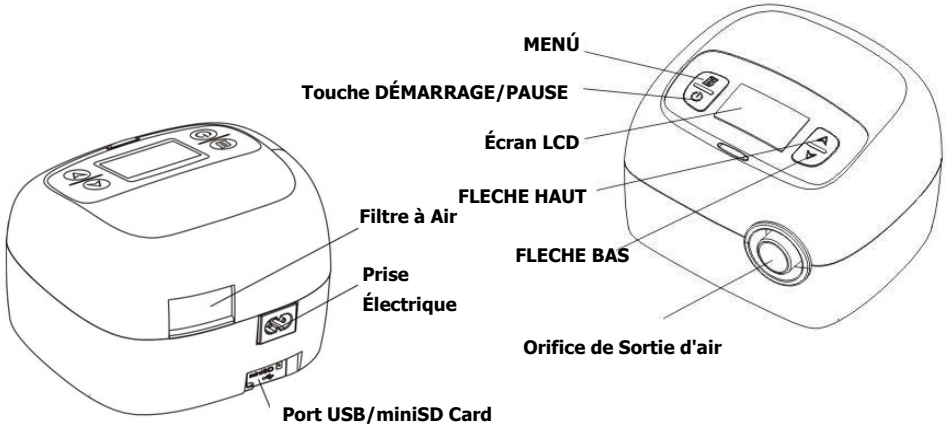
1. Pièces comprenant :Appareil PPC principal Câble électrique amovible
2. Câble électrique amovible
3. Manuel d'utilisateur
4. Tuyau d'air flexible de 1,8 m de long.
5. Masque nasal et bandeau de fixation (En option, utilisez toujours un masque certifié CE et un masque de 510(k) pour PPC).
6. Sac de transport (en option)
7. Carte miniSD et câble USB

⚠ **REMARQUE :** UNIQUEMENT pour le Praticien ou le Technicien pour télécharger les données. Le patient ne doit pas utiliser cette fonction.

⚠ **REMARQUE :** Uniquement applicable aux appareils munis d'un lecteur de carte miniSD.

⚠ **REMARQUE :** Veuillez utiliser la carte miniSD (de moins de 2 GB) conforme à la norme SDHC. Avant de l'utiliser, veuillez la formater sur FAT16 pour garantir que les données seront bien copiées.

⚠ **ATTENTION :** Le patient ne doit pas brancher le dispositif sur l'ordinateur pour télécharger des données pendant le traitement. Cela pourrait entraîner une erreur du système PPC.

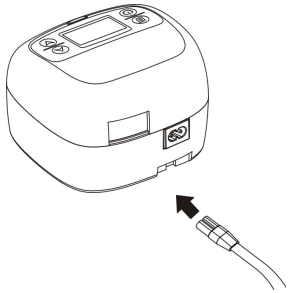


3. Installation

3.1 Déballage

Pour fixer les contenus de l'emballage, l'appareil PPC et les accessoires sont emballés dans une boîte garnie de mousse (qui respecte l'environnement). Ouvrez cette boîte et retirez le PPC et ses accessoires ; vérifiez qu'ils ne sont pas endommagés, ce qui peut se produire pendant l'expédition. En cas de dommages, veuillez immédiatement prendre contact avec votre revendeur.

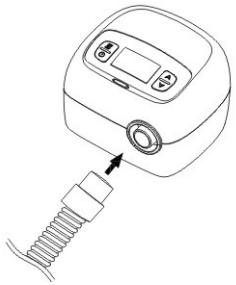
3.2 Réglage



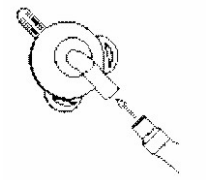
1) Branchez le câble électrique sur l'appareil PPC et branchez-le sur la prise électrique.

Lorsque le câble électrique est branché sur la prise électrique, l'appareil peut fonctionner (le signe "STANDBY" s'affiche à l'écran LCD)

⚠ **REMARQUE:** La prise est aussi utilisee pour debrancher l'appareil**.**



2) Introduisez une extrémité du tuyau d'air fermement dans l'orifice de sortie d'air du PVRPC.



3) Connectez l'autre extrémité du tuyau d'air sur le masque. Placez le masque et la sangle de tête en fonction des instructions contenues dans le manuel.

(3) Therapiedruck (nur CPAP-Modus)

Drücken Sie den Knopf ***"MENU"*** um das Menü ***[P XX.XcmH₂O]*** auszuwählen. Sie können die aktuelle Druckeinstellung in der Einheit cmH_2O angezeigt sehen Die Drucktherapie darf nur durch den Lieferanten, einen Atemtherapeuten oder einen Arzt eingestellt werden..

⚠ **WICHTIG:Der Therapiedruck darf nur durch den Arzt eingestellt werden.**.

(4) Anfangsdruck (nur APAP-Modus)

Drücken Sie den Knopf ***"MENU"*** um das Menü ***[Init. XX.XcmH₂O]*** auszuwählen. Sie können die aktuelle Druckeinstellung in der Einheit cmH_2O angezeigt sehen. Der Anfangsdruck darf nur durch den Lieferanten, einen Atemtherapeuten oder einen Arzt eingestellt werden.

⚠ **WICHTIG: Der Anfangsdruck darf nur durch den Arzt eingestellt werden.**

(5) Maximaldruck (nur APAP-Modus)

Drücken Sie den Knopf ***"MENU"*** um das Menü ***[Max. XX.XcmH₂O]*** auszuwählen. Sie können die aktuelle Druckeinstellung in der Einheit cmH_2O angezeigt sehen. Der Maximaldruck darf nur durch den Lieferanten, einen Atemtherapeuten oder einen Arzt eingestellt werden.

⚠ **WICHTIG: Der Maximaldruck darf nur durch den Arzt eingestellt werden.**

(6) Minimaldruck (nur APAP-Modus)

Drücken Sie den Knopf ***"MENU"*** um das Menü ***[Min. XX.XcmH₂O]*** auszuwählen. Sie können die aktuelle Druckeinstellung in der Einheit cmH_2O angezeigt sehen. Der Minimaldruck darf nur durch den Lieferanten, einen Atemtherapeuten oder einen Arzt eingestellt werden.

⚠ **WICHTIG:Der Minimaldruck darf nur durch den Arzt eingestellt werden.**

(7) Gesamtzähler

Drücken Sie den Knopf *"MENU"* um das Menü ***[TM XXXX.X hr]*** auszuwählen. Der Gesamt-Behandlungszähler zeichnet die gesamte Stundenzahl auf, während der das Gerät in Betrieb war. Der Zähler sollte nur durch den Lieferanten, einen Atemtherapeuten oder einen Arzt neu eingestellt werden.

(8) Behandlungszähler

Drücken Sie den Knopf *"MENU"* um das Menü ***[CM XXXX.X hr]*** auszuwählen. Der Behandlungszähler zeichnet die Gesamtzahl der Therapiestunden für das Gerät auf. Der Behandlungszähler sollte nur durch den Lieferanten, einen Atemtherapeuten oder einen Arzt neu eingestellt werden..

4.2 Beschreibung der Funktionsweise

Erste Schritte – Erstmaliger Gebrauch.

Für den erstmaligen Gebrauch, folgen Sie den nachstehenden Schritten:

1. Versichern Sie sich, dass Ihr Arzt oder Pfleger die passenden Behandlungswerte an der Einheit initialisiert und konfiguriert hat.
2. Versichern Sie sich, dass Ihr Paket eine Gesichts- oder Nasenmaske mit Kopfbandclip enthält. Falls nicht, kann Ihnen Ihr Arzt oder Pfleger den Typ von Maske und Kopfbandclip empfehlen, den Sie benötigen
3. Schließen Sie die Schläuche und die Maske an (siehe Abschnitt Einstellung).
4. Verbinden Sie das Stromkabel mit der Einheit und einer Stromquelle (siehe Abschnitt Einstellung). Die Einheit schaltet sich automatisch ein.
5. Verwenden Sie den ***"MENU"***-Knopf, um die laufende Zeit, die Rampenzeit und den Anfangsdruck der Rampe einzustellen, (siehe Abschnitt ***"MENU"***-Knopf zur Beschreibung dieser Optionen). Beachten Sie, dass diese Werte möglicherweise bereits von Ihrem Arzt oder Pfleger eingestellt wurden.
6. Drücken Sie den Knopf ***"START/STANDBY"***– die Luft beginnt in die Maske zu fließen.
7. Sie können jetzt den Kopfbandclip und die Maske über Ihren Kopf und Ihr Gesicht zu ziehen und mit der Behandlung beginnen.

4.3 Beschreibung der Funktionsweise

(1) Rampendauer

Die Funktion Rampendauer gestattet es dem Nutzer, mit einem niedrigen und komfortablen Druck einzuschlafen, und trägt dazu bei, dass die Nutzer sich stufenweise an die Erhöhung des Drucks bei der Behandlung gewöhnen. Die erste Auswahl, wenn Sie ***"MENU"*** drücken, ist ***[Ramp XX MIN]***. Wenn sich die Einstellung ***"MENU"*** im Modus ***[Ramp XX MIN]*** befindet, drücken Sie den Knopf ***"UP"*** oder ***"DOWN"***, um die gewünschte Rampendauer festzulegen, und drücken Sie ***"MENU"*** zur Bestätigung. Es gibt 10 einstellbare Niveaus, 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 und 45 Minuten.

(2) Anfangsdruck der Rampe (nur CPAP-Modus)

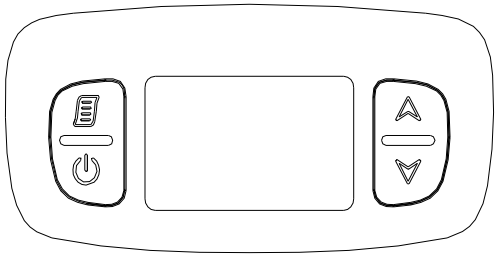
Drücken Sie den Knopf *"MENU"* , um das Menü ***[Ramp P XX.X]*** auszuwählen. Drücken Sie den Knopf ***"UP"*** oder ***"DOWN"*** , um den gewünschte Anfangsdruck der Rampe einzustellen und drücken Sie ***"MENU"*** zur Bestätigung. Der Anfangsdruck der Rampe kann von 3 cmH_2O auf "Therapiedruck – 1" cmH_2O geändert werden. Wenn Ihr Therapiedruck z.B. 10 cmH_2O beträgt, ist der maximale Anfangsdruck der Rampe, den sie wählnlen können, 9 cmH_2O.

4. Fonctionnement

⚠ **REMARQUE :** Veuillez toujours lire les instructions de fonctionnement avant utilisation.

4.1 Description du Panneau de Contrôle

Disposition des touches sur le panneau de contrôle et utilisation principale des touches:



DÉMARRAGE/PAUSE

Pour commencer le traitement, appuyez simplement sur la touche ***"START/STANDBY"***. Pour arrêter le traitement, appuyez simplement sur la touche ***"START/STANDBY"*** de nouveau. L'écran passe à ***[STANDBY]*** et Pression Thérapeutique ***[XX.X cmH_2O]*** en cmH_2O.

MENU

Appuyez sur la touche ***"MENU"*** pour entrer en mode réglage lorsque le dispositif est en mode pause. Le réglage comprend une sélection du rampe, la pression de démarrage graduel, le réglage de pression thérapeutique, le compteur d'utilisation et le compteur total. Lorsque chaque valeur de réglage a été modifiée, appuyez sur ***"MENU"*** pour confirmer et appuyez sur ***"MENU"*** de nouveau pour la prochaine sélection de réglage. Veuillez consulter la section 4.2 (Description du Fonctionnement) pour plus d'informations détaillées.

UP - Appuyez sur la touche ***"FLECHE HAUT"*** pour sélectionner une valeur croissante.

DOWN - Appuyez sur la touche ***"FLECHE BAS"*** pour sélectionner une valeur décroissante.

4.2 Description de la Fonction

Guide de Démarrage - Première utilisation.

Si vous utilisez cet appareil pour la première fois, veuillez procéder comme indiqué ci-après :

1. Vérifiez que votre médecin ou le soignant a bien initialisé et configuré les valeurs de traitement correctes dans l'appareil.
2. Vérifiez que le colis contient bien un masque facial ou nasal avec bandeau d'attache. Si ce n'est pas le cas, votre médecin ou soignant peut vous recommander un type de masque et de bandeau d'attache à vous procurer.
3. Fixez le tuyau et le masque (voir section Réglages).
4. Branchez le câble électrique de l'appareil sur une prise électrique (voir section Réglages). L'appareil s'allume automatiquement.
5. Utilisez la touche ***"MENU"*** pour régler l'Heure Actuelle, la Durée de Rampe et la Pression de Démarrage de Rampe, (voyez la Section de la Touche ***"MENU"*** pour connaître la description de ces options).
   Remarquez que ces valeurs peuvent avoir déjà été réglées par votre médecin ou votre soignant.
6. Appuyez sur la touche ***"START/STANDBY"*** L'air commence à arriver dans le masque.
7. Vous pouvez à présent replacer le Bandeau d'Attache et le Masque sur votre tête et votre visage pour commencer le traitement

4.3 Description de la Fonction

(1) Temps de la rampe : Ramp Time (uniquement en mode VS-PEP)

La fonction Temps de la rampe ou Ramp time permet à l'utilisateur de s'endormir avec un niveau de pression plus faible et plus confortable et l'aide progressivement à s'habituer à accroître la pression du traitement. La première sélection en activant la touche ***"MENU"*** est ***[Ramp XX MIN]***. Lorsque le paramètre ***"MENU"*** est en mode ***[Ramp XX MIN]***, veuillez appuyer sur le bouton ***"UP"*** ou ***"DOWN"*** pour déterminer le temps de rampe préféré et appuyer sur ***"MENU"*** pour confirmation. Il existe 10 niveaux réglables, par paliers de 5 minutes : 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 et 45 minutes.

(2) Pression initiale de la rampe : Ramp Starting Pressure (uniquement en mode VS-PEP)

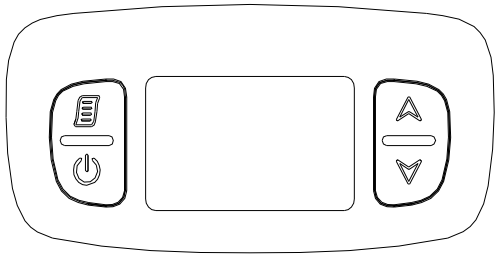
Appuyez sur la touche ***"MENU"*** pour sélectionner ***[Ramp P XX.X]***, appuyez sur ***"FLECHE HAUT"*** ou sur ***"FLECHE BAS"*** pour régler la pression de démarrage rampe souhaité et appuyez sur ***"MENU"*** pour confirmer. La pression de démarrage rampe peut passer de 3 cmH_2O à "Pression Thérapeutique - 1 cmH_2O. Par exemple, si votre pression thérapeutique est de 10 cmH_2O, la pression maximum de démarrage rampe que vous pouvez sélectionner est 9 cmH_2O.

4. Funktionsweise

⚠ **WICHTIG:** Vor Gebrauch bitte immer die Bedienungsanleitung lesen.

4.1 Beschreibung des Bedienungsfeldes

Anordnung der Knöpfe auf dem Bedienungsfeld und wichtigste Verwendung der Knöpfe:



START / STANDBY

Um die Behandlung zu beginnen, drücken Sie einfach in Knopf ***"START/STANDBY"***. Um die Behandlung zu unterbrechen, drücken Sie erneut den Knopf ***"START/STANDBY".*** Der Bildschirm variiert zwischen ***[STANDBY]*** und dem aktuellen Druck ***(XX.X*** cmH_2O***]*** in Einheiten von cmH_2O.

MENU

Drücken Sie den Knopf ***"MENU"***, um den Modus der Einstellung einzugeben, wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet. Der Modus der Einstellung umfasst die Auswahl der Rampendauer, des Anfangsdrucks der Rampe, die Einstellung des Therapiedrucks, den Behandlungszähler und den Gesamtbetriebszähler. Wenn der Wert jeder einzelnen Einstellung geändert wurde, drücken Sie ***"MENU"*** zur Bestätigung und drücken Sie erneut ***"MENU"***, um die folgende Auswahl vorzunehmen. Näheres hierzu erfahren Sie in Abschnitt 4.2 (Funktionsbeschreibung).

NACH OBEN / UP

Drücken Sie den Knopf **"UP"** um den Wert der Zunahme auszuwählen.

NACH UNTEN / DOWN

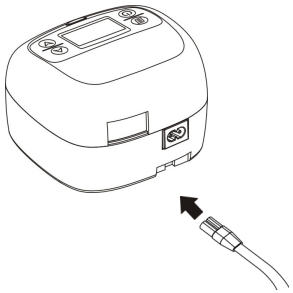
Drücken Sie den Knopf ***"DOWN"*** um den Wert der Abnahme auszuwählen.

3. Installation

3.1 Auspacken

Um den Inhalt der Verpackung zu schützen, werden das CPAP-Gerät und dessen Zubehör in einem mit Schaumstoff gefüllten Kasten geliefert (umweltfreundlich). Nehmen Sie das CPAP-System und das Zubehör aus dem Kasten und prüfen Sie deren Zustand, um eventuelle Schäden festzustellen, die beim Transport enstanden sein könten. Im Falle von Schäden, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Fachhändler.

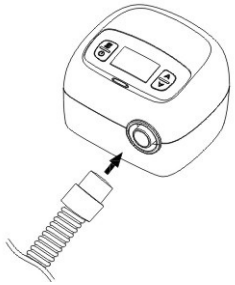
3.2 Montage



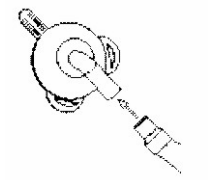
1. Schließen Sie das Stromkabel an das CPAP-Gerät an und schließen Sie es an die Stromquelle an.

   Sobald das Stromkabel an die Steckdose angeschlossen ist, befindet sich das Gerät im Betriebsmodus (Es wird “STANDBY” angezeigt)

   ⚠ **WICHTIG:** Der Stecker dient auch zum Ausschalten des Geräts.



2. Führen Sie den Luftschlauch fest in den Luftanschluss des CPAP-Geräts ein.



3. Verbinden Sie die Nasenmaske mit dem anderen Ende des Luftschlauchs. Setzen Sie die Maske und den Gurt entsprechend dem Benutzerhandbuch für die Maske auf.

(3) Pression de thérapie : Therapy pressure (uniquement en mode VS-PEP)

Appuyez sur la touche ***"MENU"*** pour sélectionner le menu ***[P XX.XcmH$_2$O]***, vous pouvez alors visualiser le paramétrage défini pour la pression en cours qui s’affiche, exprimé en unité cmH$_2$O. La pression de la thérapie ne peut être réglée que par le fournisseur, l’inhalothérapeute ou le médecin.

NOTE: La pression définie pour la thérapie doit être exclusivement prescrite par un professionnel du corps médical..

(4) Pression initiale: Initial pressure (uniquement en mode APAP)

Appuyez sur la touche ***"MENU"*** pour sélectionner le menu ***[Init. XX.XcmH$_2$O]***, vous pouvez alors visualiser le paramétrage défini pour la pression actuelle dans une unité cmH$_2$O. La pression initiale ne peut être réglée que par le fournisseur de l’appareil, un inhalothérapeute ou un médecin.

NOTE: La pression initiale doit être exclusivement prescrite par un professionnel du corps médical.

(5) Pression maximale : Maximum pressure (uniquement en mode APAP)

Appuyez sur la touche ***"MENU"*** pour sélectionner le menu ***[Max. XX.XcmH$_2$O]***, le paramétrage de la pression en cours s’affichera alors sur l’écran en unité cmH$_2$O. La pression maximale ne peut être réglée que par le fournisseur, un inhalothérapeute ou un médecin.

NOTE: La pression maximale doit être exclusivement prescrite par un professionnel du corps médical..

(6) Pression minimale (uniquement en mode APAP)

Appuyez sur la touche ***"MENU"*** pour sélectionner le menu ***[Min. XX.XcmH$_2$O]*** , vous pourrez alors visualiser le paramétrage de pression actuelle qui s’affiche en unité cmH$_2$O. La pression minimale ne peut être réglée que par le fournisseur, un inalothérapeuthe ou un médecin.

NOTE: La pression minimale doit être exclusivement prescrite par un professionnel du corps médical.

(7) Compteur total

Appuyez sur la touche ***"MENU"*** pour sélectionner le menu ***[TM XXXX.X hr]*** , Le compteur de conformité total enregistre le nombre total d’heures pendant lequel l’appareil a été actif. Ce compteur doit être uniquement reprogrammé par le fournisseur, un inhalothérapeute ou un médecin.

(8) Mesure de conformité

Appuyez sur la touche ***"MENU"*** pour sélectionner le menu ***[CM XXXX.X hr]***, le compteur de conformité enregistre les heures totales de thérapie pour l'appareil. Ce compteur de conformité doit être exclusivement reprogrammé par le fournisseur, un inhalothérapeute ou un médecin.

(9) Alarme

Appuyez sur la touche***"MENU"*** pour sélectionner le menu ***[Alarm on/off]***, appuyez sur le bouton ***"UP"*** ou ***"DOWN"*** pour activer ou désactiver l'alarme. Lorsque l'alarme est désactivée, le son audible sera activé avec des messages d'alerte qui s'afficheront sur l'écran LCD. Désactivez alors l'alarme pour mettre l'alarme en sourdine.

(10) Réveil

Appuyez sur la touche ***"MENU"*** pour sélectionner le menu ***[Clock Alarm on/off]***, appuyez ensuite sur la touche ***"UP"*** ou ***"DOWN"*** pour activer ou désactiver le réveil. Lorsque ce dernier est activé, l'écran affichera l'heure sur le côté gauche. Appuyez ensuite sur la touche ***"UP"*** ou ***"DOWN"*** pour déterminer votre heure de réveil. Une fois que l'alarme est activée, appuyez sur la touche start/standby (démarrer/veille) pour désactiver la sonnerie.

(11) Horloge

Appuyez sur la touche***"MENU"*** pour sélectionner le menu ***[Clock XX:XX]***, puis sur ***"UP"*** ou ***"DOWN"*** pour déterminer l'heure actuelle.

(12) Eteindre l'appareil

Débranchez le cordon d'alimentation de la prise du secteur, puis débranchez le cordon de la prise situé à l'arrière de l'appareil.

NOTE : Une fois que le paramétrage est confirmé, appuyez sur la touche *"MENU"*. Sinon, l'appareil se remettra automatiquement en mode veille sans sauvegarder les modifications, si aucune action n'a été prise dans les 20 secondes.

(13) Indication d'événements

Tandis que l'appareil est en mode veille, veuillez appuyer sur la touche ***UP"*** et ***"DOWN"*** simultanément pour voir les toutes dernières informations se rapportant à l'Index d'Apnée (AI), l'Index d'oligopnée (HI) et l'Index de ronflement (SI) sur l'écran. Appuyez ensuite sur la touche ***"MENU"*** pour visualiser chaque index de façon séquentielle. Pour revenir au mode veille, veuillez appuyer sur la touche ***"START/STANDBY"***.

NOTE : Une fois que l'appareil est réinitialisé, tous les index seront recalculés. L'ensemble des informations de ces index peut uniquement être lu par les inhalothérapeutes ou les médecins en utilisant le logiciel de lecture Easy Compliance..

2. Beschreibung des Produkts

Die Komponenten umfassen:

(1) Hauptgerät

(2) Ausziehbares Stromkabel

(3) Benutzerhandbuch

(4) Flexibler Luftschlauch von 1,80 m Länge

(5) Nasenmaske und Einstellriemen (Optional, immer eine Maske mit EG-Zertifizierung und 510(k) für CPAP verwenden)

(6) Tragetashce (optional)

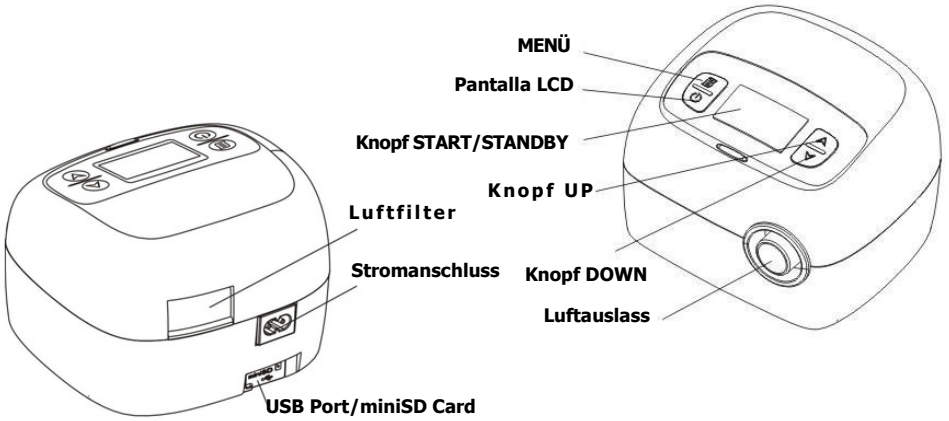
(7) miniSD-Card und USB-Kabel

⚠ **WICHTIG:** Die Informationen sind NUR vom Arzt oder Techniker herunterzuladen. Der Patientdarfdiese Funktion nicht benutzen.

⚠ **WICHTIG:** Nur anwendbar für Geräte mit Schlitz für miniSD-Card.

⚠ **WICHTIG:** Bitte benutzen Sie nur eine miniSD card (kleiner als 2GB), die den SDHC-Standard erfüllt. Bitte formatieren Sie sie vor dem Gebrauch auf FAT16, um eine korrekte Datenspeicherung zu gewährleisten.

⚠ **WARNUNG:** Der Patient darf das Gerät nicht an den Computer anschließen, um Daten herunterzuladen. Dies könnte zum Ausfall des CPAP-Systems führen.



EMC - Warnhinweis

Dieses Gerät wurde nach EN 60601-1-2:2007 getestet und erfüllt die Grenzwerte für medizinische Geräte dieser Norm. Die Grenzwerte dienen dazu, einen angemessenene Schutz gegen schädliche Interferenzen einer typischen äztlichen Einrichtung zu gewähren. Diese Vorrichtung erzeugt, nutzt und verbreitet möglicherweise Frequenzenergie und kann, falls es nicht gemäß den Anweisungen installiert und genutzt wird, kleinere Interferenzen bei anderen in der Nähe befindlichen Geräten verursachen. Dennoch ist nicht gewährleistet, dass die Interferenz nicht bei einer bestimmten Installation auftritt. Falls dieses Gerät schädliche Interferenzen bei anderen Gerätet erzeugt, können diese durch Aus- oder Anschalten des Geräts festgestellt werden. Der Nutzer wird gebeten, die Interferenz durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu korrigieren:

- Neuaufstellung und Neuausrichtung des Empfangsgeräts.
- Erhöhung des Abstands zwischen Gerät und Gerät.
- Anschluss des Geräts an eine separate Steckdose.
- Für weitere Hilfen wenden Sie sich bitte an Ihren Hersteller oder den entsprechenden Kundendienst.

Das System wurde einer Prüfung unterzogen und erfüllt die folgenden Normen:

FDA

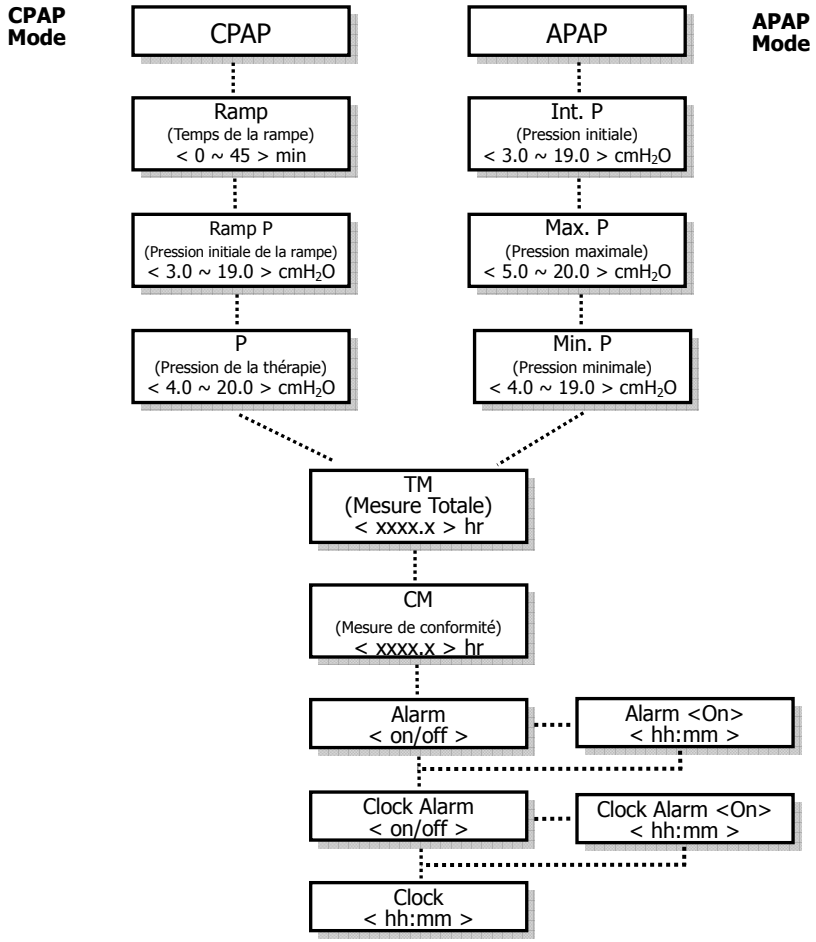
1.2 Vorgesehener Verwendungszweck

Dieses Gerät dient dazu, kontinuierlichen positiven Druck für die Atemwege (CPAP) zur Behandlung der obstruktiven Schlaf-Apnoe bei Erwachsenen (OSA) zu liefern.

⚠ Achtung: Eventuell weisen einige Patienten präexistente Gegenanzeigen bezüglich einer CPAP-Therapie auf oder erfahren Nebenwirkungen bei der Nutzung des CPAP-Gerätes. Bitte wenden Sie sich bei Fragen bezüglich Ihrer Therapie an Ihren Arzt.

4.4 Organigramme des paramètres de menu

Entrez le mode menu de l'utilisateur en appuyant sur la touche "***MENU***"..



Dans chaque réglage, lorsque chaque valeur de réglage a été modifiée, appuyez sur ***"MENU"***pour confirmer et appuyez sur ***"MENU"*** de nouveau pour la prochaine sélection de réglage.

⚠ **NOTE:** Pour les médecins, veuillez vous référer à une page séparée intitulée "Instructions supplémentaires à l'attention des médecins".

5. Limitations du système pour le stockage des données d'observance thérapeutique

La mémoire du système accumule les données relatives à l'observance thérapeutique d'un patient et peut par conséquent se retrouver saturée après plusieurs sessions ; ces données devront alors être sauvegardées et supprimées du système. Le tableau ci-dessous indique le nombre total de sessions stockables par l'appareil. Une « session » représente une session thérapeutique du début à la fin.

Limite du stockage de données (en nombre de sessions): Maximal 300 Anwendungen (Daten zur Komplianzzeit, zum Druck, zu undichten Stellen und AHI-Daten).

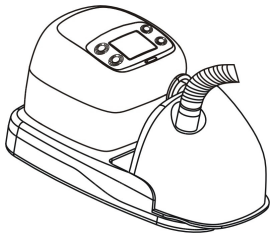
⚠ Pour éviter toute situation « d'espace mémoire insuffisant », les données doivent être régulièrement téléchargées puis effacées du système via la réinitialisation du Compteur
global (ou Compteur d'observance).

⚠ Lorsque la mémoire du système est presque pleine, le message d'avertissement « *Warn 002* » apparaît sur l'écran à la fin d'une session afin de prévenir l'utilisateur que l'espace mémoire sera bientôt insuffisant.

⚠ Lorsque la mémoire du système est entièrement pleine, l'appareil ne sera plus en mesure de stocker la moindre donnée et affichera le message « *Warn 001* ».

Les compteurs internes qui enregistrent les heures totales et les heures d'observance thérapeutique peuvent au maximum enregistrer 5 chiffres (par ex. 9999,9). Lorsque l'un ou l'autre de ces compteurs atteint 9999,9 heures, l'appareil cesse le comptage.

6. Ajouter un Humidificateur



L'appareil XT- Auto peut être utilisé avec l'Humidificateur Chauffé XT (9S-006500) que vous pouvez vous procurer chez le fournisseur d'équipements de soin à domicile. L'humidificateur chauffé peut réduire la sécheresse nasale et l'irritation en fournissant un taux d'humidité adéquat et de la chaleur dans l'air expulsé. Veuillez consulter le manuel d'instructions de l'humidificateur chauffé XT (9S-006500) pour savoir comment le régler.

⚠ **REMARQUE:** Lorsque le dispositif XT-Auto CPAP est utilisé avec l'humidificateur chauffé, son alimentation électrique vient de la prise de l'humidificateur chauffé. Ne branchez pas le câble électrique sur l'appareil PVRPC et branchez - le sur la prise électrique du réseau.

1. Einführung

Dieses Handbuch muss für die Anfangseinstellung des Systems verwendet und für zukünftiges Nachschlagen aufbewahrt werden.

1.1 Allgemeine Informationen

Die obstruktive Schlaf-Apnoe (OSA) ist ein Ereignis, bei dem die wiederholte und intermittiedende Obstruktion des oberen Atemtrakts zum vollständigen (Apnoe) oder teilweisen (Hypo-Apnoe) Atmemstillstand während des Schlafs führt. Das Syndrom variiert je nach Grad der Entspannung der Zunge und des Spannmuskels des Gaumensegels.

Die meist verbreitete Behandlung der OSA ist der kontinuierlicher positiver Druck auf die Atemwege (CPAP). CPAP-Geräte liefern einen konstanten Luftdruck für die oberen Atemwege mit Hilfe einer Nasenmaske. Dieser konstante Luftdruck kann Ihre Atemwege während des Schlafs geöffnet halten, und auf diese Weise die OSA verhinden.

Dieses Gerät ist eine Vorrichtung für kontinuierlichen positiven Druck auf die Atemwege, gesteuert durch Mikroprozessoren. Es besteht aus einem beleuchteten LCD-Bildschirm, der über Menüs funktioniert, variable Einstellung der Zeit, Höhenausgleich, Behandlungszähler und Gesamtbetriebszähler. Sein geräuschloser Betrieb gewährleistet zugleich einen ruhigen Schlaf. Und der Gesamtzähler/Behandlungszähler sorgt für einen genauen Beleg der Nutzung als Referenz für den Arzt.

Das System wurde geprüft und zugelassen entsprechend den folgenden Normen:

CE 0197

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 61000-3-2 Class A
EN 61000-3-3

ACHTUNG –

1. Achten Sie darauf, dass das direkte Umfeld des Gerätes trocken und sauber ist. Staub und Fremdkörper können die Behandlung beeinträchtigen. Sorgen Sie dafür, dass der Lufteinlass an der Rückseite des Geräts frei bleibt, um ein Überhitzen und einen daraus folgenden Schaden des Gerätes zu verhindern. Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe einer Warm- oder Kaltluftquelle auf. Ein extrem kaltes oder warmes direktes Umfeld kann eine Schädigung der Atemwege des Patienten zur Folge haben.
2. Sollte die Möglichkeit bestehen, dass ein Mobiltelefon elektromagnetische Störungen verursacht, vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten oder schalten das Mobiltelefon ab.
3. Schließen Sie das Gerät nicht während der Behandlung zum Herunterladen von Daten an den Computer an. Dies kann Fehlfunktionen des CPAP-Systems verursachen.

GEFAHR - Um das Risiko einer elektrischen Entladung zu reduzieren:

1. Ziehen Sie nach Gebrauch des Geräts immer unverzüglich den Netzstecker heraus.
2. Verwenden Sie es nicht beim Baden.
3. Das Gerät darf nicht an Orten, an denen es herunterfallen kann, in einer Badewanne oder in einem Spülbecken aufgestellt oder gelagert werden.
4. Tauchen Sie es nicht in Wasser oder in eine andere Flüssigkeit.
5. Versuchen Sie nicht, das Gerät herauszuholen, falls es ins Wasser gefallen ist. Ziehen Sie unverzüglich den Netzstecker heraus.

WARNUNG - Um die Risiken von Verbrennungen, elektrischer Entladung, Brand oder Personenschäden zu reduzieren:

1. Solange es in Betrieb ist, darf dieses Produkt nicht unbeaufsichtigt gelassen werden.
2. Überwachen Sie dieses Produkt von Nahem, wenn es durch oder in der Nähe von Kindern oder Behinderten verwendet wird.
3. Verwenden Sie es nur für den in diesem Handbuch angegebenen Verwendungszweck und verwenden Sie keine Zubehörteile, die nicht vom Hersteller empfohlen sind.
4. Nehmen Sie dieses Produkt niemals in Betrieb, wenn ein Kabel oder Stecker beschädigt sind, es nicht korrekt funktioniert, es heruntergefallen ist oder beschädigt wurde oder es in Wasser gefallen ist. Bringen Sie das Gerät in diesen Fällen zu einem Servicezentrum, damit es geprüft und repariert wird.
5. Halten Sie das Netzkabel fern von warmen Oberflächen.
6. Blockieren Sie die Lufteinlässe dieses Produkts nicht und legen Sie es nicht auf eine weiche.
7. Oberfläche, wie ein Bett oder ein Sofa, wo die Öffnungen blockiert werden könnten. Halten Sie den Lufteinlass frei von Fäden, Haaren oder ähnlichen Teilchen.
8. Niemals Fremdkörper in die Öffnungen oder in den Luftkanal einführen. Wenn Sie das Produkt entsorgen, befolgen Sie die nationalen Normen.

7. Utilisation de la carte miniSD pour récupérer des données

Si les médecins ont besoin de vérifier les données d'utilisation, ils peuvent vous demander d'utiliser la carte miniSD pour copier des données à partir de l'appareil et de leur envoyer la carte. Les données copiées sur la carte miniSD restent stockées et disponibles sur l'appareil.

1. Insérer la carte miniSD lorsque l'appareil est en veille.
2. La copie des données commence automatiquement lorsque la carte miniSD est insérée dans le lecteur.
3. Le message ***[Card]*** est affiché à l'écran LCD tandis que les données sont en cours de copie.
4. Le message ***[OK Card]*** s'affiche sur l'écran LCD une fois la copie termiée.
5. Retirer la carte miniSD et l'envoyer par courrier au médecin.
6. La carte miniSD devra être conservée dans un étui en plastique. La carte miniSD n'exige pas d'être désinstallée de l'appareil pour fonctionner correctement.

⚠ **PRÉCAUTION :** N'enlevez pas la carte miniSD tant que le message [OK Card] n'est pas affiché sur l'écran LCD ; les données copiées sur la carte pourraient être endommagées ou éliminées.

8. Nettoyage et Maintenance

8.1 Appareil

L'appareil doit être contrôlé et dépoussiéré régulièrement (au moins tous les 30 jours). Essuyez avec un chiffon humide imbibé de détergent doux et protégez-le de la poussière. Si vous utilisez un autre détergent, choisissez celui qui aura le moins d'effets chimiques sur la surface de la mallette en plastique. Toutes les pièces doivent être séchées soigneusement avant d'être utilisées.

⚠ **AVERTISSEMENT:** N'essayez pas d'ouvrir l'appareil. Toutes les réparations et les entretiens internes ne doivent être réalisés que par un réparateur agréé. Ne laissez tomber aucun objet dans le tuyau d'air ou l'orifice de sortie de l'air.

8.2 Tuyaux et Masque

Le tuyau et le masque doivent être contrôlés et nettoyés quotidiennement. Veuillez consulter le manuel d'instruction fourni avec les accessoires.

1. Débranchez le tuyau d'air de l'orifice de sortie de l'air de l'appareil.

2. Débranchez le tuyau d'air et le bandeau du masque nasal.
3. Nettoyez le système du masque conformément aux instructions fournies avec le masque.
4. Lavez la tubulure à air à l'eau chaude, en utilisant un détergent doux. Rincez-la soigneusement, suspendez-la et laissez-la sécher.
5. Avant de l'utiliser à nouveau, assemblez le masque et le dispositif cranio-cervical de traction, conformément aux instructions d'utilisation du masque.
6. Toutes les pièces du masque et du tuyau d'air sont sujettes à l'usure normale et aux coupures; dans ce cas elles doivent éventuellement être remplacées. Remplacez le masque et le tuyau d'air s'ils sont endommagés.

⚠ **ATTENTION:** N'utilisez pas de savon à base d'agent de blanchiment, de chlorure, d'alcool ou aromatique (y compris les huiles parfumée), de savon hydratant ou antibactérien pour nettoyer le coussinet, le masque et la tubulure à air. Ces mélanges peuvent provoquer le durcissement du produit et en réduire la durée de vie.

⚠ **ATTENTION:** Ne lavez pas le masque ou la tubulure à air, ni ne les séchez, à une température supérieure à 70℃ (160℃).

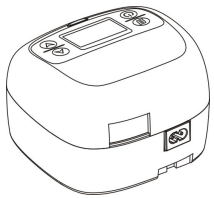
⚠ **AVERTISSEMENT:** N'utilisez pas de produit nettoyant contenant du parfum ou des adoucisseurs, ils pourraient laisser des résidus.

⚠ **AVERTISSEMENT:** Le masque ne doit pas être réutilisé par une autre personne. Ceci évitera le risque d'infection croisée.

8.3 Filtre à air

Le filtre à air doit être vérifié au minimum toutes les deux semaines, voire plus si l'appareil est utilisé dans un environnement poussiéreux ; un filtre à air neuf doit être installé tous les six mois.

⚠**ATTENTION :** Un filtre à air encrassé risque d'engendrer de hautes températures de fonctionnement qui affectent les performances de l'appareil. Veillez à ce que le filtre à air soit propre et en place en tout temps.



1. Retirez le filtre à air encrassé de son compartiment à l'arrière de l'appareil.
2. Lavez le filtre à l'eau chaude légèrement savonneuse, puis rincez à l'eau claire. Laissez complètement sécher le filtre à air avant de le réinstaller. N'utilisez jamais un filtre à air qui ne serait pas parfaitement sec. Si le filtre est déchiré, remplacez-le.
3. Réinstallez le filtre.

NOTE : Veuillez respecter la législation de votre pays sur la mise au rebut de cet appareil.

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE
DIESE ANWEISUNGEN BITTE AUFBEWAHREN
LESEN SIE BITTE VOR INBETRIEBNAHME DIE ANWEISUNGEN

WARNUNG –

1. DIESES GERÄT IST NICHT ALS SYSTEM ZUR KÜNSTLICHEN BEATMUNG VORGESEHEN. Es kann auf Grund von Stromausfällen seinen Betireb unterbrechen, doch dies gefährdet nicht das Leben des Patienten.
2. Wenn Sauerstoff mit diesem Gerät eingesetzt wird, muss der Sauerstofffluss abgestellt werden, wenn das Gerät nicht im Gebrauch ist.
   Erläuterung zur Warnung: Wenn das Gerät nicht verwendet und der Sauerstofffluss nicht abgestellt wird, kann sich in den Schlauch abgegebener Sauerstoff im Gerätegehäuse ansammeln und eine Brandgefahr darstellen.
3. Sauerstoff fördert die Verbrennung. Bei Verwendung von Sauerstoff **darf nicht** geraucht werden, es dürfen sich keine offenen Flammen in der Nähe befinden.
4. Stellen Sie stets sicher, dass das Gerät einen Luftstrom erzeugt, bevor die Sauerstoffzufuhr eingeleitet wird. Stellen Sie die Sauerstoffzufuhr stets ab, bevor Sie den Luftstrom vom Gerät stoppen.
5. Dieses Gerät **darf nicht** in der Nähe eines brennbaren anästhetischen Luft-Sauerstoff- oder Luft-Lachgas-Gemischs verwendet werden.
6. Der Luftstrom für die Atmung, der durch dieses Gerät erzeugt wird, kann um 7ºC (12.6ºF) über der Umgebungstemperatur liegen. Dieses Gerät **DARF NICHT** verwendet werden, wenn die Umgebungstemperatur über 35ºC (95ºF) beträgt, um zu vermeiden, dass die Temperatur des Luftstroms 40ºC (104ºF) übersteigt und eine Reizung der Atemwege bewirkt.
7. Falls das Gerät sich überhitzt, wird der Betrieb unterbrochen, und am Bildschirm erscheint die "**Error 002**" (Fehler 002). Wenn die korrekte Temperatur wiederhergestellt ist, kann das Gerät wieder in Betrieb genommen werden.
8. Diese Maschine darf nur mit den Masken (und Anschlusspins) verwendet werden, die vom Hersteller oder von Ihrem Arzt bzw. Atemtherapeuten empfohlen werden. Es darf keine Maske verwendet werden, wenn die CPAP-Maschine nicht angeschlossen ist und nicht korrekt funktioniert. Die Lüftungsöffnungen für die Maske dürfen nicht blockiert sein, um ein korrektes Ausatmen zu gewährleisten. Falls die Entlüftungsöffnung blockiert ist, stellt das CPAP-Gerät den Betrieb ein und zeigt die Meldung „**Error 002**" (Fehler 002) an. – Ziehen Sie nach dem Abkühlen des Gerätes das Netzkabel ab; stecken Sie es anschließend zum Rücksetzen des Gerätes wieder ein.
9. Bei Niedrigdruck kann ein Teil des ausgeströmten Gases in der Maske verbleiben und erneut eingeatmet werden.

Distance de séparation recommandée entre l'équipement de communication RF portable et mobile et cet appareil

Cet appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique avec contrôle des perturbations radiées. Le client ou l'utilisateur de cet appareil peut essayer d'éviter le brouillage électromagnétique en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et cet appareil selon les recommandations ci-dessous et conformément à la sortie maximale de l'équipement de communication.

Alimentation de sortie nominale maximum de l'émetteur W	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m**		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs à une alimentation nominale de sortie maximum qui ne serait pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation *d* en mètres (m) recommandée peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la valeur nominale de sortie maximum de l'émetteur en Watts (W) d'émetteur selon le fabricant.

Remarque 1: A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2: Ces directives peuvent pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

9. Dépannage

Le tableau ci-après liste les solutions de dépannage pour les problèmes pouvant survenir.
Si le problème persiste, prenez contact avec votre revendeur.

Problème	Causes Possibles	Solutions
Rien ne s'affiche à l'écran	1. Le câble électrique n'est pas branché sur la prise. 2. Erreur de l'écran LCD ou erreur PCB contrôlée.	1. Vérifiez que le câble électrique est bien branché. 2. Prenez contact avec votre fournisseur pour le faire réparer.
Code d'affichage incorrect	Erreur de l'écran LCD ou erreur PCB contrôlée.	Prenez contact avec votre fournisseur pour le faire réparer.
Le rétroéclairage de l'écran n'est pas activé.	Erreur écran LCD	Prenez contact avec votre fournisseur pour le faire réparer.
Boutons désactivés	Erreur de bouton	Prenez contact avec votre fournisseur pour le faire réparer
L'air fourni est faible	1. Pendant la RAMPE. 2. Le filtre est trop sale. 3. Erreur du générateur de débit.	1. Vérifiez le réglage de RAMPE 2. Changez ou nettoyez le filtre régulièrement 3. Prenez contact avec votre fournisseur pour le faire réparer
Impossible de copier les données sur la carte miniSD.	1. La carte miniSD est pleine. 2. La carte miniSD n'a pas été insérée correctement. 3. Les données de la carte miniSD sont endommagées.	1. Vérifiez que la capacité de la carte miniSD est suffisante. 2. Vérifiez que la carte miniSD est bien insérée dans l'encoche. 3. Formatez la carte.

Messages d'Erreur/Avertissement affichés à l'écran LCD

Type de message	Définition	Message à l'écran LCD
Erreur: La fonction essentielle ne peut être exécutée.	Erreur due à des paramétrages anormaux du système	Error 001
	Erreur due à une panne du générateur des flux	Error 002
	Erreur due à un paramétrage anormal ou à un dysfonctionnement de l'horloge	Error 003
	Erreur du capteur de débit	Error 004
Avertissement :	Mémoire en dehors de l'appareil	Warn 001
	La mémoire de l'appareil est presque pleine	Warn 002
	Erreur de communication du module de carte miniSD.	Warn 003
	Extrayez la carte miniSD pendant le traitement des données.	Warn 004
	La carte miniSD est pleine.	Warn 005

NOTE: Lorsque le message d'alerte s'affiche, veuillez contacter votre médecin ou votre fournisseur de matériel pour télécharger les informations stockées en mémoire et reparamétrer le compteur.

			Le brouillage peut se produire dans le voisinage de l'appareil doté du symbole suivant:

REMARQUE 1: A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2: Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

a) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont entre 6,765 MHz et 6,795 MHz; 13,553 MHz et 13,567 MHz; 26,957 MHz et 27,283 MHz; et entre 40,66 MHz et 40,70 MHz.

b) Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquence 80 MHz et 2.5 GHz sont destinés à réduire la possibilité que l'équipement de communication mobile/portable puisse gêner s'il était introduit dans les zones de patient. C'est pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation pour l'émetteur dans ces plages de fréquence.

c) Les intensités de champ provenant des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaire/sans fil) radio et les radios mobile et terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne sont théoriquement pas prévisibles avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique provenant d'émetteurs RF fixes, il faut envisager une inspection électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement dans lequel l'appareil doit être utilisé, dépasser le niveau de conformité RF applicable, il faut observer l'appareil pour en confirmer une opération normale. Si une performance anormale est observée, des mesures additionnelles s'avèrent nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

d) Sur une plage de fréquence entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Fréquence d'alimentation Champ magnétique (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent se trouver aux niveaux standard pour des emplacements commerciaux ou hospitaliers.
REMARQUE: U_T est la tension du secteur avant l'application du niveau de test			

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique:

L'appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit garantir que l'appareil est utilisé dans un environnement approprié.

Test d'immunité	Niveau du test IEC60601	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
			L'équipement de communication RF portable et mobile, y compris les câbles, ne doit pas être utilisé près de cet appareil à une distance supérieure à l'intervalle de séparation de calculer avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz
RF par conduction induite IEC 61000-4-6	3Vrms150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM[a]	3Vrms	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 80 MHz à 2,5G MHz
RF par radiation IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3V/m	Où P est la valeur nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m).[b] Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une enquête électromagnétique du site[c], doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence[d]. ((•))

10. Caractéristiques Techniques

Élément		Caractéristiques
Alimentation électrique		Courant universel, **AC100-240V, 50/60 Hz, 0.5-0.3A**
Echelle de pression		4-20 cmH_2O (réglable par incrément de 0,5 cmH_2O)
Pression initiale		3-19 cmH_2O (réglable par incrément de 0,5 cmH_2O)
Pression maximale		5-20 cmH_2O (réglable par incrément de 0,5 cmH_2O)
Pression minimale		4-19 cmH_2O (réglable par incrément de 0,5 cmH_2O)
Temps de rampe		0-45 minutes (réglable par incrément de 5 minutes)
Pression de départ de la rampe		3-19 cmH_2O (réglable par incrément de 0,5 cmH_2O)
Compensation d'altitude		Niveau 1 ~ 8 pour 0 ~ 2438 m (réglage manuel) (limite à 5000 pi si la pression est réglée à 18,5-20 cmH_2O)
Dimensions (l x D x H)		14.5 x 13.0 x 10.0 cm
Poids		Environ 800 g
Niveau Sonore		30 dBA à 10 cmH_2O, distance d'1 mètre
Environnement	**Température**	Fonctionnement : +5°C à +35°C Stockage : -15°C à 50°C Expédition : -15°C à 70°C
	Humidité	Fonctionnement : 15%RH à 95%RH sans condensation Stockage : 10%RH à 90%RH sans condensation Expédition : 10%RH à 90%RH sans condensation
Tuyau d'Air		Tuyau flexible, 1,8m (environ)
EN 60601-1 **EN 60601-1-2** **Classement :**		Classe II, Type BF, Appliquées aux Pièces du Masque Nasal Ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable. Fonctionnement en continu.

REMARQUE: Le fabricant se réserve le droit de modifier les caractéristiques sans préavis.

SYMBOLE

Constructeur

Mandataire dans la communauté Européenne

Attention, lire attentivement les instructions

Le symbole “BF” indique que ce matériel est en accord avec le degré de protection contre les chocs électriques pour les équipements de type BF

Consultez les instructions de service.

Class II

Élimination des Équipements Électriques et Électroniques (WEEE):
Ce produit doit être remis à un point de collecte pour le recyclage du matériel lectrique et électronique. Pour de plus amples informations concernant le recyclage de ce produit, veuillez prendre contact avec votre distributeur local, Le service de ramassage des Déchets ménagers ou le détaillant auprès duquel vous avez acheté ce produit.

11. REMARQUE, PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

REMARQUE: Indique les informations auxquelles vous devez faire particulièrement attention.

PRÉCAUTION : Indique un fonctionnement correct ou des procédures de maintenance pour empêcher tout dommage ou la destruction de l'appareil ou d'autres objets.

AVERTISSEMENT: Attire votre attention sur un danger potentiel qui exige que des procédures ou pratiques correctes soient appliquées pour empêcher toute blessure sur les personnes.

Annexe A: Informations sur CEM

Directive et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques:

L'appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L’utilisateur de cet appareil doit garantir que l’appareil est utilisé dans un environnement approprié.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Emissions harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	L’appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux branchés directement à une alimentation publique à basse tension.
Fluctuations de tension/papillotement IEC61000-3-3	Conforme à	

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique:

L'appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L’utilisateur de cet appareil doit garantir que l’appareil est utilisé dans un environnement approprié.

Test d'immunité	Niveau du test IEC60601	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	Contact ± 6kV Air ±8kV	Contact ± 6kV Air ±8kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l’humidité relative doit être de 30 % minimum.
Perturbations transitoires électriques rapides/ en salves IEC61000-4-4	±2kV pour la ligne d’alimentation ±1kV pour la ligne d’entrée/sortie	±2kV pour la ligne d’alimentation ±1kV pour la ligne d’entrée/sortie	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières types.
Surtension transitoire IEC61000-4-5	±1kV pour le mode différentiel ±2kV pour le mode commun	±1kV pour le mode différentiel ±2kV pour le mode commun	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type.
Baisse de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d’entrée d’alimentation. IEC61000-4-11	<5 % U_T (>95 % baisse dans U_T) pour un cycle 0,5 40 % U_T (baisse de 60 % dans U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (saut de 30 % dans U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % saut dans U_T) pour 5 sec	<5 % U_T (>95 % baisse dans U_T) pour un cycle 0,5 40 % U_T (baisse de 60 % dans U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (saut de 30 % dans U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % saut dans U_T) pour 5 sec	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type. Si l’utilisateur de cet appareil requiert une opération continue pendant les interruptions de secteur, il est recommandé soit de l’alimenté à partir de l’alimentation sans coupure ou d’une batterie.